

KLH-10 Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe

Platnost: od 1.7.1998

Překlad kapitoly č.1 ze Směrnice správné klinické praxe vydané 1.5.1996 Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (Směrnice ICH E6), která vymezuje základní terminologii používanou v této směrnici a kapitoly č. 2, která stanoví zásady správné klinické praxe. Text směrnice je pouze přeložen, není nikterak upravován a slouží jako pokyn SÚKL.

1. ZÁKLADNÍ POJMY

1.1 Nežádoucí účinek léčiva - Adverse Drug Reaction (ADR)

V předregistračním klinickém používání nového léčivého přípravku nebo u jeho nového použití¹, obzvláště když nemohla být stanovena terapeutická dávka/y, by za nežádoucí účinek léčiva měla být považována jakákoli škodlivá nebo nepředpokládaná odezva na podání léčiva, vztahující se k jakékoli dávce. Termín odezva na podání léčiva znamená, že příčinná souvislost mezi léčivem a nežádoucí příhodou je alespoň do určité míry možná, tj. tento vztah nemůže být vyloučen.

Pokud jde o registrované léčivé přípravky: jedná se o takovou odezvu na léčivo, jež je škodlivá, nepředpokládaná a jež se objevila u dávek běžně používaných u člověka k profylaxi, diagnóze nebo k léčbě nemoci či úpravě fyziologické funkce (viz ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting / ICH směrnice pro vedení klinických bezpečnostních údajů: Definice a standardy pro odesílaná hlášení).

1.2 Nežádoucí příhoda - Adverse Event (AE)

(Pozn.: v terminologii zákona č. 79/1997 Sb. odpovídá výrazu „adverse event“ termín neočekávaná příhoda)

Nežádoucí příhoda je každý neobvyklý lékařský nález u pacienta nebo subjektu klinického hodnocení, jemuž je podáváno léčivo, a který nemusí mít nutně příčinnou souvislost s touto léčbou. Nežádoucí příhoda může být proto každý nepříznivý nebo nepředpokládaný projev (včetně abnormálního laboratorního nálezu), příznak nebo choroba časově se shodující s použitím (hodnoceného) léčiva, ať již je či není ve vztahu s (hodnoceným) léčivem (viz. ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting / ICH směrnice pro vedení klinických bezpečnostních údajů: Definice a standardy pro odesílaná hlášení).

1.3 Dodatek k protokolu - Amendment (to the protocol)

Viz Dodatek k protokolu

1.4 Právní předpisy - Applicable Regulatory Requirement(s)

Každý zákon a předpis, který se vztahuje k provádění klinických hodnocení testovaných léčiv.

1.5 Souhlas (ve vztahu k Institucionální hodnotící komisi - instituce nemá v ČR analogii) -Approval (in relation to Institutional Review Boards - IRB)

Kladné rozhodnutí IRB uvádějící, že klinické hodnocení bylo posouzeno a může být ve zdravotnickém zařízení provedeno za podmínek stanovených IRB, zdravotnickým zařízením, v souladu se Správnou klinickou praxí a v souladu s právními předpisy.

1.6 Audit - Audit

Systematické a nezávislé posouzení činností a dokumentů vztahujících se ke klinickému hodnocení, jež má určit, zda-li byly realizovány činnosti vztahující se ke klinickému hodnocení a zda-li byly zaznamenány, analyzovány a přesně hlášeny údaje podle protokolu, standardních pracovních postupů zadavatele, Správné klinické praxe a právních předpisů.

1.7 Certifikát o auditu - Audit Certificate

Auditorovo prohlášení, jímž potvrzuje provedení auditu.

1.8 Zpráva o auditu - Audit Report

Písemné zhodnocení výsledků auditu podávané auditorem zadavatele.

1.9 Dokumentace o auditu - Audit Trail

Dokumentace, jež dovoluje rekonstrukci průběhu událostí.

1.10 Zaslepení - Blinding/Masking

Postup, při kterém jedna nebo více stran v klinickém hodnocení není informována o začlenění do léčené skupiny. Jednoduché zaslepení se obvykle týká subjektů klinického hodnocení, kteří nejsou informováni o začlenění do léčené skupiny, a dvojité zaslepení se obvykle týká subjektů, zkoušejícího(cích), monitora a v některých případech analytika údajů.

¹ Novým použitím se rozumí zejména použití v nové indikaci, v nové lékové formě, pro novou skupinu pacientů, v nové fixní kombinaci či v novém dávkovacím schématu.

1.11 Záznam subjektu hodnocení - Case Report Form

Tištěný, optický nebo elektronický dokument navržený s cílem zaznamenat všechny protokolem požadované informace o každém subjektu hodnocení, které mají být oznámeny zadavateli.

1.12 Klinické hodnocení/klinická studie - Clinical Trial/Study

Jde o každý výzkum na lidském subjektu, jež zamýšlí objevit nebo ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky hodnoceného přípravku a/nebo určit u hodnoceného léčiva jeho jakékoli nežádoucí účinky a/nebo sledovat absorpci, distribuci, metabolismus a exkreci hodnoceného léčiva s cílem zjistit jeho bezpečnost a/nebo účinnost. Pojmy klinické hodnocení a klinická studie jsou synonyma.

1.13 Souhrnná zpráva o klinickém hodnocení - Clinical Trial/Study Report

Písemný popis klinického hodnocení jakéhokoli terapeutického, profylaktického nebo diagnostického podávání léčiva prováděného na lidských subjektech, ve kterém jsou klinické a statistické popisné údaje, výsledky a rozborů sjednoceny do jediné zprávy (viz ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports / ICH Směrnice pro strukturu a obsah zpráv o klinickém hodnocení).

1.14 Srovnávací přípravek - Comparator (Product)

Hodnocené léčivo, ať již je registrováno (tj. aktivní kontrola) či nikoli, nebo placebo, jestliže jsou použity jako srovnávací přípravek v klinickém hodnocení.

1.15 Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami - Compliance (in relation to trials)

Dodržování všech požadavků daného klinického hodnocení, Správné klinické praxe a právních předpisů.

1.16 Důvěrnost - Confidentiality

Zamezení prozrazení informací, které jsou vlastnictvím zadavatele, nebo identity subjektů hodnocení jiným než oprávněným osobám.

1.17 Smlouva - Contract

Písemná, datovaná a podepsaná smlouva mezi dvěma nebo více zúčastněnými stranami, která určuje uspořádání pověření a rozdělení úkolů a povinností a dle situace i o finančních záležitostech. Protokol může sloužit jako základ smlouvy.

1.18 Koordinační komise(výbor) - Coordinating Committee

Komise, kterou může založit zadavatel, aby koordinoval vedení multicentrického klinického hodnocení.

1.19 Koordinující zkoušející - Coordinating investigator

Zkoušející odpovědný za koordinaci ostatních zkoušejících v různých centrech, účastnících se multicentrického klinického hodnocení.

1.20 Smluvní výzkumná organizace - Contract Research Organization (CRO)

Osoba nebo organizace (obchodní, akademická nebo jiná) smluvně zavázaná zadavateli k zajištění jedné nebo více povinností či funkcí zadavatele, vztahujících se ke klinickému hodnocení.

1.21 Přímý přístup - Direct Access

Povolení prohlédnout, analyzovat, ověřovat a reprodukovat všechny záznamy a hlášení, která jsou důležitá k posouzení klinického hodnocení. Každá strana s přímým přístupem (např. domácí nebo zahraniční kontrolní úřady, monitoři a auditoři zadavatele) by měla respektovat všechna patřičná vymezení, která jsou dána příslušnými právními předpisy, aby byla zachována důvěrnost o totožnostech subjektů i vlastnických informacích zadavatele.

1.22 Dokumentace - Documentation

Všechny záznamy v každé podobě (včetně písemných, elektronických, magnetických a optických záznamů, ale nejen jich, dále scany, RTG snímky a elektrokardiogramy), které popisují nebo zaznamenávají metody, provedení a/nebo výsledky klinického hodnocení, faktory ovlivňující klinické hodnocení a provedená opatření.

1.23 Základní dokumenty - Essential Documents

Dokumenty, které dovolují samostatně nebo jako celek hodnotit provedení klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů (viz 8. Základní dokumenty pro provádění klinického hodnocení).

1.24 Správná klinická praxe - Good Clinical Practice (GCP)

Standard pro plánování, provádění, vedení, monitorování, auditování, zapisování, analyzování a hlášení klinických hodnocení, který zajišťuje, že údaje a nahlášené výsledky jsou věrohodné, přesné, a že jsou chráněna práva a integrita subjektů hodnocení i důvěrnost údajů o subjektech hodnocení.

1.25 Nezávislá komise monitorující údaje - Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (Data and Safety Monitoring Board, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee)

Nezávislá komise monitorující údaje, která může být ustanovena zadavatelem k tomu, aby v určitých intervalech sledovala průběh klinického hodnocení, údaje o bezpečnosti, kritické parametry účinnosti, a aby doporučila zadavateli, zda-li pokračovat, modifikovat či zastavit klinické hodnocení.

1.26 Nestranný svědek - Impartial Witness

Osoba, která je nezávislá na klinickém hodnocení, která nemůže být neobjektivně ovlivněna lidmi, majícími vztah ke klinickému hodnocení, která se účastní procesu získávání informovaného souhlasu, jestliže subjekt hodnocení nebo zákonný zástupce subjektu hodnocení neumí nebo nemůže číst, a která čte formulář informovaného souhlasu a jakoukoli jinou písemnou informaci předloženou subjektu hodnocení.

1.27 Nezávislá etická komise (EK) - Independent Ethics Committee (IEC)

Nezávislý orgán (posudková komise nebo výbor, ústavní, regionální, národní nebo nadnárodní) složený ze zdravotnických/vědeckých odborníků a nezdravotnických/nevědeckých členů, který odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do klinického hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné posuzováním, schválením/poskytnutím souhlasného stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících i zařízení, postupů a podkladů použitých při získávání a dokumentování informovaného souhlasu subjektů hodnocení.

Právní statut, složení, funkce, činnost a právní předpisy týkající se nezávislé etické komise se mohou mezi státy lišit, ale měly by nezávislé etické komisi umožnit, aby jednala v souladu se Správnou klinickou praxí, jak je popsáno v této směrnici².

1.28 Informovaný souhlas - Informed Consent

Proces, ve kterém subjekt dobrovolně potvrzuje svou ochotu podílet se na konkrétním klinickém hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech klinického hodnocení, které jsou důležité pro rozhodnutí subjektu zúčastnit se studie. Informovaný souhlas je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného formuláře informovaného souhlasu.

1.29 Inspekce - Inspection

Činnost kontrolních úřadů spočívající v provádění úředních kontrol dokumentů, zařízení, záznamů a dalších zdrojů, o kterých úřad soudí, že se vztahují ke klinickému hodnocení. Tato činnost může být realizována v místě klinického hodnocení, v zařízeních sponzora a/nebo smluvní výzkumné organizace nebo v jiných zařízeních, která kontrolní úřad považuje za vhodné.

1.30 Zdravotnické zařízení - Institution (medical)

Jakékoli veřejné nebo soukromé zařízení či zdravotnické nebo stomatologické zařízení, kde se provádějí klinická hodnocení.

1.31 Institucionální hodnotící komise - Institutional Review Board (IRB)

Nezávislá komise, která se skládá z lékařů, vědců a nevědeckých členů, jejíž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnosti a zdraví osob účastnících se klinického hodnocení, mimo jiné tím, že posuzuje, schvaluje a zajišťuje trvalý dohled nad protokolem a doplňky k protokolu i nad metodami a podklady, které byly použity při získání a dokumentování informovaného souhlasu subjektu hodnocení.

1.32 Průběžná zpráva o klinickém hodnocení - Interim Clinical Trial/Study Report

Zpráva o průběžných výsledcích a jejich posouzení, jejímž základem je analýza prováděná v průběhu klinického hodnocení.

1.33 Hodnocené léčivo - Investigational Product

Léčivá látka upravená do lékové formy nebo placebo, jež jsou testovány nebo použity jako kontrola v klinickém hodnocení, včetně registrovaného léčivého přípravku, pokud je tento používán nebo připraven způsobem odlišným od schválené lékové formy (v jiné lékové formě či balení), nebo je-li užit v neschválené indikaci či za účelem shromažďování dalších informací o schváleném použití.

1.34 Zkoušející - Investigator

Osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě jeho realizace. Provádí-li na pracovišti klinické hodnocení celý tým, je zkoušejícím odpovědný vedoucí týmu a je možné jej označit jako hlavního zkoušejícího. Viz též spoluzkoušející.

1.35 Zkoušející/Zdravotnické zařízení - Investigator/Institution

Výrazy „zkoušející“ a/nebo „zdravotnické zařízení“, pokud jsou vyžadovány právními předpisy.

1.36 Soubor informací pro zkoušejícího - Investigator's Brochure

² Institut etické komise je v ČR zakotven v §34 zákona č.79/1997 Sb. a bude upřesněn v připravované vyhlášce MZ, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

Souhrn klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu(ech), který se vztahuje k hodnocení testovaného léčiva na lidských subjektech (viz kap.7.- KLH-9 Soubor informací pro zkoušejícího).

1.37 Zákonný zástupce - Legally Acceptable Representative

Fyzická, právnická nebo jiná osoba zmocněná zákonem k vydání souhlasu za budoucí subjekt k jeho účasti v klinickém hodnocení.

1.38 Monitorování - Monitoring

Dohled nad průběhem klinického hodnocení včetně zajištění, že je prováděno, zaznamenáváno a hlášeno v souladu s protokolem, standardními pracovními postupy, Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

1.39 Zpráva o monitorování - Monitoring Report

Písemná zpráva monitora zadavateli po každé návštěvě místa klinického hodnocení a/nebo po jiném kontaktu vztahujícím se ke klinickému hodnocení podle standardních pracovních postupů zadavatele.

1.40 Multicentrické klinické hodnocení - Multicentre Trial

Klinické hodnocení prováděné podle jednotného protokolu, ale na více než jednom pracovišti, a tedy prováděné více než jedním zkoušejícím.

1.41 Neklinická studie - Nonclinical Study

Biomedicínské studie, které nejsou prováděny na lidských subjektech.

1.42 Názor (ve vztahu k nezávislé etické komisi) - Opinion (in relation to Independent Ethics Committee)

Názor a/nebo doporučení poskytované nezávislou etickou komisí.

1.43 Původní lékařský záznam - Original Medical Record

Viz zdrojové dokumenty.

1.44 Protokol - Protocol

Dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání studie. Protokol obvykle také obsahuje základní informace a logické zdůvodnění klinického hodnocení, ale toto může být obsaženo v jiných dokumentech, které jsou zmíněny v protokolu. V rámci ICH směrnice o Správné klinické praxi se termín protokol týká protokolu a jeho dodatků.

1.45 Dodatek k protokolu - Protocol Amendment

Písemný popis změn(y) v protokolu nebo formální objasnění protokolu.

1.46 Zabezpečování jakosti - Quality Assurance (QA)

Všechny plánované a systematické postupy, které mají zajistit, že klinické hodnocení je prováděno a údaje z klinického hodnocení získávány, zaznamenávány a hlášeny v souladu se Správnou klinickou praxí a právními předpisy.

1.47 Řízení jakosti - Quality Control (QC)

Pracovní postupy a činnosti zajišťující v rámci systému zabezpečování jakosti ověření, že byly splněny požadavky kladené na jakost všech činností vztahujících se ke klinickému hodnocení.

1.48 Randomizace - Randomization

Proces přidělení subjektů hodnocení do léčené nebo kontrolní skupiny, přičemž omezení předpojatosti je zajištěno využitím náhodného výběru.

1.49 Kontrolní úřady - Regulatory Authorities

Úřady oprávněné k provádění regulačních opatření. V ICH směrnici pro Správnou klinickou praxi jsou výrazem kontrolní úřady označeny ty úřady, které posuzují předložené klinické údaje a ty, které provádějí inspekce (viz 1.29). Tyto úřady jsou někdy označovány též jako oprávněné/kompetentní úřady (competent authorities)³.

1.50 Závažná nežádoucí příhoda (pozn.: v terminologii zákona č. 79/1997 Sb. je ekvivalentním pojmem závažná neočekávaná příhoda) nebo závažný nežádoucí účinek léčiva - Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction

Jakýkoli nepředpokládaný lékařský nález, který v jakékoli dávce:

- vede ke smrti
- je život ohrožující
- vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace

³ Na základě zmocnění §9 zákona č.79/1997 Sb. je v ČR takovýmto kontrolním úřadem Státní ústav pro kontrolu léčiv.

- vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti /invaliditě
- vyvolává kongenitální anomálii/vrozenou vadu
(viz ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting / ICH směrnice pro vedení klinických bezpečnostních údajů: Definice a standardy pro odesílaná hlášení).

1.51 Zdrojové údaje - Source Data

Všechny informace v původních záznamech a ověřených kopiích původních záznamů o klinických nálezech, pozorováních či jiných činnostech v klinickém hodnocení, které jsou nezbytné pro rekonstrukci a hodnocení studie. Zdrojové údaje jsou obsaženy ve zdrojových dokumentech (původní záznamy nebo ověřené kopie).

1.52 Zdrojové dokumenty - Source Documents

Původní dokumenty, údaje a záznamy (např. zprávy z hospitalizace, včetně teplotních tabulek, úřední záznamy, záznamy o laboratorních vyšetřeních, epikrízy, deníky subjektů hodnocení, formuláře hodnotících škál či formuláře dotazníků, záznamy o výdeji léků z lékárny, údaje získané z automatických přístrojů, ověřené kopie nebo přepisy, mikrofiše, fotografické negativy, mikrofilmy, magnetická média, RTG snímky, chorobopisy subjektů hodnocení a záznamy uchovávané v lékárnách, laboratořích a medicínsko-technických odděleních, které se podílejí na klinickém hodnocení).

1.53 Zadavatel - Sponsor

Osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přijímá odpovědnost za zahájení, vedení a/nebo financování klinického hodnocení.

1.54 Zadavatel-zkoušející - Sponsor-Investigator

Osoba, která zahajuje a provádí klinické hodnocení sama nebo s dalšími osobami, a pod jejímž bezprostředním vedením je hodnocené léčivo aplikováno, distribuováno nebo užíváno subjektem. Termín označuje pouze fyzickou osobu (např. nezahrnuje společnost či agenturu). Závazky zadavatele-zkoušejícího zahrnují závazky jak zadavatele, tak i zkoušejícího.

1.55 Standardní pracovní postupy - Standard Operating Procedures (SOPs)

Podrobné písemné návody, jejichž cílem je dosáhnout jednotnosti v provádění určitých úkonů.

1.56 Spoluzkoušející - Subinvestigator

Každý člen týmu klinického hodnocení, který je zkoušejícím určen a na kterého zkoušející dohlíží v místě provádění klinického hodnocení při vykonávání klíčových úkonů týkajících se klinického hodnocení a/nebo při provádění důležitých rozhodnutí ve vztahu ke studii (např. neatestovaní lékaři, stážisté a vědeckí pracovníci). Viz též kap. Zkoušející.

1.57 Subjekt hodnocení - Subject/Trial Subject

Osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčiva nebo jako účastník kontrolní skupiny.

1.58 Identifikační kód subjektu hodnocení - Subject Identification Code

Jednoznačný identifikátor přidělený zkoušejícím každému subjektu hodnocení s cílem chránit prozrazení totožnosti subjektu, který je používán namísto jména subjektu tam, kde zkoušející hlásí nežádoucí příhody a/nebo jiné údaje související s klinickým hodnocením.

1.59 Místo provádění klinického hodnocení - Trial Site

Pracoviště, kde se vykonávají činnosti spojené s prováděním klinického hodnocení.

1.60 Neočekávaný nežádoucí účinek léku -Unexpected Adverse Drug Reaction

Nežádoucí účinek, jehož povaha nebo závažnost není v souladu s příslušnými informacemi o léku (např. se Souborem informací pro zkoušejícího pro neregistrovaný hodnocený přípravek nebo s příbalovým letákem/souhrnem údajů o přípravku pro registrovaný přípravek, viz ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting / ICH směrnice pro vedení klinických bezpečnostních dat: Definice a standardy pro odesílaná hlášení).

1.61 Zranitelné subjekty - Vulnerable Subjects

Osoby, jejichž ochota dobrovolně se účastnit klinického hodnocení může být nevhodně ovlivněna očekáváním prospěchu, ať již oprávněného nebo ne, spojeného s účastí ve studii, dále represivní odezvou ze strany vyšších členů hierarchické struktury v případě odmítnutí účasti. Příkladem členů skupiny s hierarchickým uspořádáním jsou studenti medicíny, farmacie, stomatology, studenti a studentky zdravotních škol, podřízený nemocniční a laboratorní personál, zaměstnanci ve farmaceutickém průmyslu, příslušníci ozbrojených sil a osoby v nápravných zařízeních. Jinými zranitelnými subjekty jsou nemocní s nevyléčitelnými nemocemi, osoby v pečovatelských domech, nezaměstnaní nebo žebráci, nemocní v naléhavých situacích, etnické menšiny, bezdomovci, kočovníci, uprchlíci, nezletilé osoby a osoby neschopné poskytnout souhlas s účastí v klinickém hodnocení.

1.62 Zdraví (subjektů hodnocení) - Well-being (of the trial subjects)

Fyzická a duševní integrita účastníků klinické studie.

2. ZÁSADY SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

2.1 Klinická hodnocení by měla být prováděna v souladu s etickými principy, které vycházejí z Helsinské deklarace, a které jsou v souladu se Správnou klinickou praxí a s právními předpisy.

2.2 Před tím, než je klinické hodnocení zahájeno, je nutno zvážit předvídatelná rizika a nevýhody v porovnání s očekávaným prospěchem pro jednotlivé subjekty hodnocení a pro společnost. Studie může být zahájena a prováděna jen tehdy, ospravedlňuje-li očekávaný prospěch dané riziko.

2.3 Práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení jsou nejdůležitějšími hledisky a měly by převažovat nad zájmy vědy a společnosti.

2.4 Dostupné neklinické a klinické informace o hodnoceném přípravku by měly být dostatečné pro opodstatnění navrhovaného klinického hodnocení.

2.5 Klinická hodnocení by měla být vědecky spolehlivá a popsána formou přesného a podrobného protokolu.

2.6 Klinické hodnocení by mělo být prováděno v souladu s protokolem, který byl předložen a odsouhlasen/doporučen IRB/etickou komisí před zahájením klinického hodnocení⁴.

2.7 Za poskytovanou lékařskou péči a lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení by měl být vždy odpovědný kvalifikovaný lékař nebo ev. stomatolog.

2.8 Každá osoba podílející se na provádění klinického hodnocení by měla být kvalifikována svým vzděláním, praxí a zkušenostmi pro provádění příslušných úkolů.

2.9 Od každého subjektu by měl být před účastí v klinickém hodnocení získán dobrovolný informovaný souhlas⁵.

2.10 Všechny informace o klinickém hodnocení by měly být zaznamenávány, zpracovávány a uchovávány tak, aby bylo umožněno jejich přesné vykazování, hodnocení a ověřování.

2.11 Důvěrnost záznamů, které by mohly identifikovat subjekty hodnocení, by měla být chráněna, při respektování soukromí a zásad důvěrnosti ve shodě s právními předpisy.

2.12 Výroba, manipulace a skladování hodnocených léčiv by měly být v souladu s příslušnými směnicemi Správné výrobní praxe⁶ (Good manufacturing practice - GMP). Použití hodnocených léčiv by mělo být v souladu se schváleným protokolem.

2.13 Měly by být zavedeny postupy jištění jakosti ve vztahu ke všem aspektům klinického hodnocení.

⁴ Podmínkou provádění klinického hodnocení je v ČR podle §35 zákona č. 79/1997 Sb. souhlas etické komise a povolení/ohlášení SÚKL.

⁵ Písemný informovaný souhlas je v ČR podmínkou provádění klinického hodnocení na základě ustanovení §35 zákona č. 79/1997 Sb.

⁶ Tyto zásady jsou zakotveny ve vyhlášce MZ č.355/1997, kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv.