



E-Learning pre centrá klinického skúšania

Úvod

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT
NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV
Klenová 1 | 833 10 Bratislava |
Slovenská republika
www.noisk.sk

Účel školenia

MZ SR, Príkazom ministerky zdravotníctva č. 4/2018* zaviazalo organizácie vykonávajúce biomedicínsky výskum k vytvoreniu organizačného útvaru (oddelenia) biomedicínskeho výskumu. Príkaz ukladá zabezpečiť v rámci organizačného útvaru celé spektrum aktivít v klinických skúšaniach. Napriek existujúcemu príkazu sú profesionálne organizačné útvary v Slovenskej republike viac raritou ako súčasťou organizácií vykonávajúcich biomedicínsky výskum.

Odborná verejnosť (lekári, komerčné farmaceutické spoločnosti, akademické a vedecké inštitúcie) vnímajú okrem podpory vzniku organizačných útvarov aj potrebu zabezpečiť ich dlhodobú udržateľnosť v zmysle zabezpečenia vysokého profesionálneho štandardu vyškolených pracovníkov útvarov od lekárov začínajúcich aktivitu v klinickom výskume, cez koordinátorov klinických skúšaní, sestier pre klinické skúšanie prípadne projektových či dátových manažérov.

V snahe nastaviť vzdelávanie pracovníkov v oblasti klinických skúšaní vytvoril Národný onkologický inštitút školiaci materiál základných resp. úvodných teoretických vedomostí s dôrazom na legislatívu, medzinárodné požiadavky a konkrétne pracovné náplne so snahou o uvedenie do problematiky začínajúci personál v oblasti klinického skúšania pred samotným zapojením sa do práce na pracoviskách klinického skúšania.

* Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018, číslo:S11828-2018-OVV-0001, zo dňa 10. októbra 2018 a Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018, číslo:S09012-2019-IVV-001 zo dňa 16. mája 2019.

Zdroj: Vestník MZ, Čiastka 25-29 Dňa 28. júla 2023 Ročník 71, Normatívna časť:24.

K úspešnému ukončeniu školenia a získaniu certifikátu je nevyhnutné:

1. Preštudovanie modulov

MODUL 1: ÚVOD
 1. Všeobecné o klinickom skúšaní
 2. Legislatíva EÚ/SR
 3. Správna klinická prax, súhrn



MODUL 2: Realizácia klinického skúšania
 • Priebeh klinického skúšania
 • Tím klinického skúšania v zdravotníckom zariadení
 • Pracovné náplne a zodpovednosti tímu



MODUL 3: Dokumentácia v klinickom skúšaní
 • Esenciálne dokumenty
 • Zdrojová dokumentácia



2. Samoštúdium správnej klinickej praxe



1 December 2016
 EMA/CHMP/ICH/135/1995
 Committee for Human Medicinal Products

Guideline for good clinical practice E6(R2)
 Step 5

Adopted by CHMP for release for consultation	23 July 2015
Start of public consultation	4 August 2015
End of consultation (deadline for comments)	3 February 2016
Final adoption by CHMP	15 December 2016
Date for coming into effect	14 June 2017

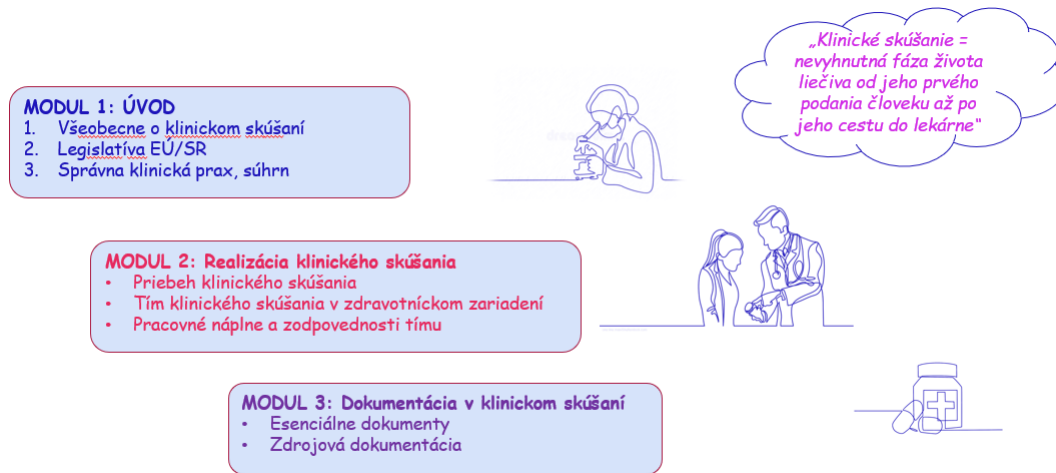


3. Absolvovanie záverečného testu

TEST

1. Ktoré z nasledujúcich tvrdení o klinickom skúšaní nie je správne?	
A.	Prínosy skúšania musia prevažovať nad rizikami.
B.	Rozhodnutie zúčastniť sa je vždy rozhodnutím účastníka.
C.	Účastník je počas účasti na výskume informovaný o všetkých nežiaducich udalostiach.
D.	Účastníkom je umožnené kedykoľvek bez udania dôvodu odstúpiť od účasti.

1. Preštudovanie modulov



Moduly tvoria prezentácie s textom, prípadne názornými ukázkami.

V moduloch nájdete odkazy na samostatné dokumenty, ktoré doporučujeme preštudovať a nájdete ich v sekcii „Podporné dokumenty“

MODUL 1: ÚVOD

1. Všeobecne o klinickom skúšaní
2. Legislatíva EÚ/SR
3. Správna klinická prax, súhrn



*„Klinické skúšanie =
nevyhnutná fáza života
liečiva od jeho prvého
podania človeku až po
jeho cestu do lekárne“*

MODUL 2: Realizácia klinického skúšania

- Priebeh klinického skúšania
- Tím klinického skúšania v zdravotníckom zariadení
- Pracovné náplne a zodpovednosti tímu



MODUL 3: Dokumentácia v klinickom skúšaní

- Esenciálne dokumenty
- Zdrojová dokumentácia



Prejdite do Modulu č.1

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ INŠTITÚT
Klenová 1 | 833 10 Bratislava |
Slovenská republika
www.noisk.sk