

Môžu ukrajinskí pacienti pokračovať v klinickom skúšaní po príchode na SR?

Informácia pre osoby prvého kontaktu

Nasledovné usmernenie odporúča postup, akým by sa mohla riadiť osoba prvého kontaktu, ktorú vyhľadá pacient zúčastňujúci sa v klinickom skúšaní (angl. *clinical trial*), prebiehajúcim na Ukrajine.

Kto je osoba prvého kontaktu?

Osobou prvého kontaktu môže byť zdravotnícky alebo sociálny pracovník alebo dobrovoľník v teréne, zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, v lekárni, a podobne.

Aké informácie potrebujete, aby sme dokázali pacientovi pomôcť?

- či má udelený štatút odídenca resp. mu bolo pridelené dočasné útočisko, resp. či má biometrický pas;
- či pozná detaily protokolu klinického skúšania, v ktorom sa zúčastňoval – či má pri sebe lieky (tzv. skúšaný produkt), kartu účastníka klinického skúšania alebo inú relevantnú dokumentáciu, z ktorej by bolo možné zistiť údaje - minimum je indikácia (diagnóza alebo ochorenie, na ktoré sa pacient v klinickom skúšaní lieči) a názov sponzora (zadávateľa, najčastejšie ide o farmaceutickú firmu) klinického skúšania.

Lieky a karta účastníka klinického skúšania - v lokálnom jazyku (ukrajinčine alebo ruštine) zvyčajne obsahujú informáciu o klinickom skúšaní (číslo/kód a názov), kontakt na centrum klinického skúšania (bude to kontakt na ukrajinské zdravotnícke zariadenie) a skúšajúceho lekára (na Ukrajine), ako aj názov zadávateľa/sponzora klinického skúšania.

- kontakt na pacienta (telefónne číslo, na ktorom bude dostupný pre ďalšie informácie, aktuálnu adresu alebo adresu, kam plánuje ísť, ak je to už známe), jeho schopnosť komunikácie aj v inom jazyku ako ukrajinčine, prípadne ak nemá telefónne číslo alebo ešte známu adresu, na ktorej sa na Slovensku bude zdržiavať, je dôležité ho požiadať, aby sa vrátil na druhý deň po ďalšie informácie.

Ako treba postupovať v prípade, že máte základné informácie?

- Obrátiť sa môžete písomne na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) na trial-sukl@sukl.sk alebo
- priamo na zadávateľa, vyhľadaním kontaktov na webovom sídle

Čo v prípade, že pacient nemá žiadne informácie o klinickom skúšaní?

V prípade, že poznáte aspoň podrobnosti diagnózy, môžete sa obrátiť na Asociáciu inovatívneho farmaceutického priemyslu, info@aifp.sk, ktorá sa pokúsi identifikovať zadávateľa, ak je to možné, skontaktovať sa so zadávateľom a preveriť jeho súhlas so zaradením cudzinca do klinického skúšania a jeho prostredníctvom zistiť, či na Slovensku existujú centrá, kde dané klinické skúšanie prebieha, prípadne, či dané skúšanie prebieha v okolitých krajinách a odporučiť pacientovi ďalší postup.

Kde nájdete ďalšie informácie?

- [Usmernenie SUKL k preradeniu ukrajinských účastníkov](#)