

Bratislava  
26. 11. 2024

Vec

**Všeobecná otázka– Klinické skúšanie – Požiadavky na elektronický informovaný súhlas (e-consent)**

Vážený/á pán/pani,

Dovoľujeme si Vás odkázať na národné požiadavky, ktoré sú zverejnené na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR <https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>.

Na úvod si dovoľujeme uviesť, že EK ani Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „**ŠÚKL**“) nevyplýva povinnosť uskutočňovať výklad právnych predpisov a neprináleží im podávať záväzný výklad právnych noriem, a to s poukazom na čl. 2 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky, podľa ktorého štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon, nakoľko podávanie záväzného výkladu právnych noriem je nevyhnutnou súčasťou rozhodovacej činnosti súdov, ktorá zahŕňa aplikáciu abstraktných právnych noriem na konkrétne okolnosti individuálnych prípadov (t. j. aplikačno-právnu činnosť ako významnú formu realizácie práva), pričom podľa čl. 152 ods. 4 Ústavy Slovenskej republiky, výklad a uplatňovanie ústavných zákonov, zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov musia byť v súlade s ústavou, a s poukazom na stanovisko Najvyššieho súdu Slovenskej republiky tiež vyjadrené v odôvodnení rozsudku, sp. zn. (Rs) 8 Sžp 1/2010.

Z týchto dôvodov vo vzťahu k predloženej otázke a vybraným pojmom predostrieme len svoj názor na možný spôsob výkladu dotknutých zákonných pojmov, ktorý však nie je záväzný. Etická komisia pre klinické skúšanie (ďalej len „**EK**“) uvádza nasledovné:

## **Základné právne predpisy:**

- a) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len ako „**zákon o liekoch**“),
- b) Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len ako „**Zákon o poskytovaní ZS**“),
- c) Občiansky zákonník č. 40/1964 Zb. (ďalej len ako „**Občiansky zákonník**“),
- d) Nariadenie č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len ako „**CTR**“),
- e) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (ďalej len ako „**Nariadenie eIDAS**“),
- f) Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials - 9 March 2023 EMA/INS/GCP/112288/2023 Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG) (ďalej len ako „**Usmernenie o počítačových systémoch**“)
- g) Guideline for good clinical practice E6(R2) (ďalej len ako „**ICH GCP**“)

## **Je spôsob získania elektronického informovaného súhlasu v súlade s národnými predpismi? EK?**

„V zmysle čl. 29 ods. 1 CTR: „*Informovaný súhlas má písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom ustanoveným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno dať a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného nestranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi je poskytnutá kópia dokumentu (alebo záznamu), prostredníctvom ktorého bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas je zdokumentovaný. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytuje primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na klinickom skúšaní.*“

EK zastáva názor, že v Slovenskej republike je v súčasnosti možné používať elektronický informovaný súhlas (ďalej len „**e-consent**“) pri klinických skúšaníach v režime CTR. EK však odporúča využívať len kvalifikované elektronické podpisy (ďalej len „**QES**“) alebo zdokonalené elektronické podpisy (ďalej len „**AES**“) v zmysle nariadenia eIDAS, keďže tieto typy podpisov poskytujú najvyššiu úroveň bezpečnosti a autenticity v porovnaní s inými typmi elektronických podpisov.

Samotné technické prevedenie elektronizácie informovaných súhlasov ostáva v kompetencii zadávateľov klinických skúšaní ako aj zdravotníckych zariadení. Informačné systémy v zdravotníckych zariadeniach musia umožniť bezpečné uchovávanie elektronických dokumentov.

Štandardné pracovné postupy (SOP) by mali stanoviť proces používania elektronických podpisov, pričom je potrebné zabezpečiť súlad s príslušnými predpismi a normami. Tieto postupy by mali jasne definovať, ako majú byť elektronické podpisy získavané, overované a bezpečne uchovávané, a

zároveň zabezpečiť, aby boli elektronické dokumenty bezpečne uchovávané počas celého procesu klinického skúšania.

Ak sa použijú elektronické podpisy (QES alebo AES), je potrebné zabezpečiť účasť všetkých relevantných strán, vrátane hlavného skúšajúceho, účastníka klinického skúšania, svedka a prípadných zákonných zástupcov. Táto povinnosť pripadá na zadávateľa klinického skúšania a pracoviská klinického skúšania.

Napriek výhodám tejto metódy čelí tento prístup viacerým výzvam, ktoré je potrebné vyriešiť, aby sa splnili všetky právne požiadavky. Napríklad pracovisko musí zabezpečiť bezpečné elektronické uloženie všetkých relevantných dokumentov počas požadovaného obdobia.

Okrem toho musia zadávatelia/pracoviská zvážiť možnosť, že niektorí pacienti môžu žiadať osobnú konzultáciu s hlavným skúšajúcim (namiesto vzdialenej konzultácie) alebo môžu chcieť podpísať informovaný súhlas v papierovej forme. Takéto požiadavky je potrebné akceptovať. Elektronický súhlas musí byť len jednou z možností a pre osoby bez prístupu na internet alebo odmietajúce elektronický súhlas musí byť dostupná papierová alternatíva.

**Vyžadujú sa ďalšie dokumenty na predloženie v rámci CTIS pri počítačovej žiadosti o CTA?**

**EK:** vid' odkaz na národné požiadavky.

**Musí byť PIL-ICF predložený v konkrétnom formáte?**

**EK:** vid' odkaz na národné požiadavky.

**Je vyžadované fyzické stretnutie pacienta s hlavným skúšajúcim alebo je možné vykonať rozhovor na diaľku?**

**EK:** Národné predpisy neukladajú povinnosť fyzických stretnutí. Diskusia na diaľku (napr. cez video alebo telefonicky) je možná.

**Sú potrebné špecifické softvéry na vytvorenie kvalifikovaného elektronického podpisu?**

**EK:** Nie sú stanovené žiadne špecifické softvérové požiadavky. Podpisy QES/AES však musia spĺňať technické požiadavky nariadenia eIDAS.

V Slovenskej republike komunikácia so štátnymi inštitúciami spravidla vyžaduje použitie kvalifikovaného elektronického podpisu (QES), ktorý je možné vytvoriť pomocou občianskeho preukazu s čipom (eID karta). Viac informácií nájdete na oficiálnom portáli - [Ako začať - UPVS \(slovensko.sk\)](#)

Pokiaľ ide o elektronické systémy, odporúčame postupovať podľa usmernenia EMA o počítačových systémoch, ktoré je dostupné na: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf).

Decentralizované prvky v klinických skúšaníach: [https://www.ema.europa.eu/en/news/facilitating-decentralised-clinical-trials-eu?utm\\_campaign=PostBeyond&utm\\_source=LinkedIn&utm\\_medium=363067&utm\\_term=Facilitating+Decentralised+Clinical+Trials+in+the+EU+-+European+Medicines+Agency](https://www.ema.europa.eu/en/news/facilitating-decentralised-clinical-trials-eu?utm_campaign=PostBeyond&utm_source=LinkedIn&utm_medium=363067&utm_term=Facilitating+Decentralised+Clinical+Trials+in+the+EU+-+European+Medicines+Agency).

**Má byť proces podpisovania predložený ako súčasť počítačovej žiadosti o klinické skúšanie (ďalej len „CTA“)? Ak áno, v ktorom dokumente sa odporúča jeho zahrnutie?**

**EK:** Nie, EK nevyžaduje predloženie podpísaných dokumentov v CTA v CTIS. *Elektronické predloženie CTA do CTIS zo strany zadávateľa sa považuje za ekvivalentné podpísanie dokumentu v súlade s prílohou I.3. CTR. CTR je priamo aplikovateľná a zabezpečuje úplnú harmonizáciu sektora. Národné zákony by mali podporovať jeho plnú implementáciu.*

EK vychádza z nasledovných ustanovení:

V zmysle § 6 ods. 4 prvá veta Zákona o poskytovaní ZS: *„Informovaný súhlas je preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona.“*

Vlastná úprava poučenia pacienta a jeho informovaného súhlasu s poskytovaním zdravotnej starostlivosti je obsiahnutá v § 6 zákona o poskytovaní ZS. Dôležitou súčasťou poučenia pacienta (v našom prípade účastníka KS) a informovaného súhlasu je **záznam o uskutočnení, resp. neuskutočnení**.

V zmysle § 6 ods. 10 prvá veta Zákona o poskytovaní ZS: *„Spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, **informovaný súhlas**, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu sú súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie (§ 21).“*

Zákon o poskytovaní ZS rozlišuje (i) záznam v elektronickej zdravotnej knižke a (ii) zápis v zdravotnej dokumentácii, ktorá je vedená v písomnej forme.

V zmysle § 20 ods. 4 Zákona o poskytovaní ZS: *„Zdravotná dokumentácia sa vedie v písomnej forme alebo v elektronickej forme s kvalifikovaným elektronickým podpisom, ak tento zákon neustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma (§ 6 ods. 5, § 12 ods. 7).“*

V zmysle § 26 ods. 2 Zákona o poskytovaní ZS.: *„**Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch) a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch, ak v § 49r nie je uvedené inak.**“*

Od 31.01.2022 nadobudla účinnosť zmena § 26 ods. 2 Zákona o poskytovaní ZS., ktorej aktuálne znenie hovorí, že na podmienky vykonávania klinického skúšania humánnych liekov sa nevzťahuje právna úprava biomedicínskeho výskumu obsiahnutá v Zákone o poskytovaní ZS. Výluku podmienok biomedicínskeho výskumu upravených v Zákone o poskytovaní ZS na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a klinické skúšanie humánnych liekov nie je možné vykladať v tom zmysle, že tieto typy výskumu nie sú biomedicínskym výskumom, ale ju treba

chápať tak, že pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a liekov sa použije režim upravený v predpisoch na ktoré odkazuje zákonodarca v § 26 ods. 2 Zákona o poskytovaní ZS (t. j. Zákon o liekoch a CTR). Centralizovaný postup klinického skúšania humánneho lieku je upravený v Zákone o liekoch.

V zmysle § 29 ods. 13 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov: „*Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o celi, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas. Ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom. Ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú prítomný svedok podpíše.“*

„Pre centralizované klinické skúšanie liekov je východiskovým predpisom Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (v texte len „Nariadenie č. 536/2014“), preto sme toho názoru, že **pri centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku sa § 29 ods. 13 zákona o liekoch neuplatňuje, pretože tento paragraf sa vzťahuje na národný postup podávania žiadosti o klinické skúšanie.** CTR ani zákon o liekoch neobsahuje ustanovenia, ktoré by explicitne určovali, aký druh elektronického podpisu je nevyhnutný pre platnosť informovaného súhlasu účastníka klinického skúšania (ďalej len „účastník KS“). Túto otázku neupravuje explicitne ani žiadna iná relevantná slovenská právna norma.

V zmysle čl. 2 ods. 21 Nariadenia č. 536/2014: „Informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania.“

Podľa čl. 25 Nariadenia e-IDAS platí zásada, **Právny účinok elektronického podpisu a jeho prípustnosť ako dôkazu v súdnom konaní sa nesmie odmietnuť výlučne z toho dôvodu, že má elektronickú formu alebo že nespĺňa požiadavky pre kvalifikované elektronické podpisy. Dovoľujeme si konštatovať, že i keď je elektronický podpis zdokonalený, nemôže to byť dôvod jeho neplatnosti.**

„V zmysle čl. 29 ods. 1 CTR: „*Informovaný súhlas má písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom ustanoveným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno dať a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného neustranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi je poskytnutá kópia dokumentu (alebo*

*záznamu), prostredníctvom ktorého bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas je zdokumentovaný. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytuje primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na klinickom skúšaní.“*

V zmysle § 40 ods. 4 druhá veta zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov: „**Písomná forma je zachovaná, ak je právny úkon urobený telegraficky, ďalekopisom alebo elektronickými prostriedkami, ktoré umožňujú zachytenie obsahu právneho úkonu a určenie osoby, ktorá právny úkon urobila. Písomná forma je zachovaná vždy, ak právny úkon urobený elektronickými prostriedkami je podpísaný zaručeným elektronickým podpisom alebo zaručenou elektronickou pečaťou.**“

Podmienky elektronického podpisovania sú upravené v Nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (ďalej len „**Nariadenie eIDAS**“), ktoré rozlišuje v zásade tri úrovne podpisov a to:

- a) obyčajný elektronický podpis, ide o podpis napísaný v elektronickej forme, bez akéhokoľvek bližšieho overenia, resp. na konci emailu meno a priezvisko,
- b) zdokonalený elektronický podpis (AES), v zmysle e-IDAS spĺňa nasledovné:
  - ✓ je jedinečne spojený s podpisovateľom;
  - ✓ umožňuje určenie totožnosti podpisovateľa;
  - ✓ je vyhotovený pomocou údajov na vyhotovenie elektronického podpisu, ktoré môže podpisovateľ s vysokou mierou dôveryhodnosti používať pod svojou výlučnou kontrolou,
  - ✓ je prepojený s údajmi, ktoré sa ním podpisujú, takým spôsobom, že každú dodatočnú zmenu údajov možno zistiť.
- c) kvalifikovaný elektronický podpis QES (alebo v SR KEP)
  - ✓ Kvalifikovaný elektronický podpis“ znamená zdokonalený elektronický podpis, ktorý je vytvorený kvalifikovaným zariadením na vyhotovovanie elektronického podpisu a je založený na kvalifikovanom certifikáte pre elektronicke podpisy.

Nakoľko centralizované posudzovanie klinického skúšania liekov sa spravuje nariadením č. 536/2014, vychádzame z dostupných usmernení, ktoré riešia problematiku elektronicých podpisov v rámci klinického skúšania liekov v režime nariadenia č. 536/2014 - **v článku 4.8. Usmernenia o počítačových systémoch** sa píše:

*„Kedykoľvek ICH GCP vyžaduje, aby bol dokument podpísaný a na tento účel sa použije elektronický podpis, funkčnosť elektronického podpisu by mala spĺňať nižšie uvedené očakávania týkajúce sa overenia, nezrieknutia sa, neporušiteľného spojenia a časovej pečiatky podpisu. Systém by teda mal zahŕňať funkčnosť na:*

- **overenie podpisujúceho**, t. j. stanovenie vysokého stupňa istoty, že záznam bol podpísaný údajným podpisujúcim;

- **zabezpečenie nezrieknutia sa**, t. j., že sa podpisujúci neskôr nemôže zrieknuť toho, že záznam podpísal;
- **zabezpečenie neporušiteľného spojenia medzi elektronickým záznamom a jeho podpisom**, t. j., že obsah podpísanej (schválenej) verzie záznamu nesmie byť neskôr zmenený nikým bez toho, aby bol podpis zjavne neplatný;
- **poskytnutie časovej pečiatky**, t. j., že sa zaznamená dátum, čas a časové pásmo, kedy bol aplikovaný podpis.

*Elektronické podpisy možno ďalej rozdeliť do dvoch skupín v závislosti od toho, či je totožnosť podpisujúceho známa vopred, t. j. podpisy vykonané v „uzavretých“ a v „otvorených“ systémoch. Pre „uzavreté“ systémy, ktoré tvoria väčšinu systémov používaných v klinických skúšaní a ktoré sú typicky poskytované zodpovednou stranou alebo jej príslušným poskytovateľom služieb, vlastník systému pozná totožnosť všetkých používateľov a podpisujúcich a udeľuje a kontroluje ich prístupové práva do systému. Nariadenie (EÚ) č. 910/2014 o elektronickej identifikácii a službách dôvery pre elektronické transakcie sa neuplatňuje na „uzavreté“ systémy (článok 2.2 nariadenia eIDAS). Funkčnosť elektronického podpisu v týchto systémoch by sa mala preukázať počas validácie systému, aby spĺňala vyššie uvedené očakávania. Pre „otvorené“ systémy nie sú podpisujúci (a používatelia) známi vopred. Pre miesta nachádzajúce sa v EÚ by elektronické podpisy mali spĺňať požiadavky stanovené v nariadení eIDAS. Miesta nachádzajúce sa v tretích krajinách by mali používať elektronické alebo digitálne podpisové riešenia, ktoré sú v súlade s miestnymi predpismi a preukázateľne spĺňajú vyššie uvedené očakávania. **Bez ohľadu na použité médium by v prípade, že je podpis aplikovaný na inom dokumente alebo len na časti dokumentu (napr. podpisová strana), malo stále existovať neporušiteľné spojenie medzi elektronickým dokumentom, ktorý má byť podpísaný, a dokumentom obsahujúcim podpis.***

**Dovoľujeme si konštatovať, že vyššie uvedené spĺňa aj zdokonalený elektronický podpis, v zmysle článku 26 nariadenia e-IDAS.**

Ďalej si dovoľujeme upriamiť pozornosť na judikatúru súdu Slovenskej republiky a vo všeobecnosti by sme mohli aplikovať aj v rámci iných základných dokumentov v klinickom skúšaní (ako napr. aj životopis hlavného skúšajúceho, formulár vhodnosti pracoviska KS, vyhlásenie o nezáujatosti hlavného skúšajúceho a pod.)

*„V zmysle judikatúry Najvyššieho súdu Slovenskej republiky (4Asan/3/2016) možno za písomnosť považovať aj zaslanie e-mailu, SMS alebo faxu, pričom základnou podmienkou je, aby došlo k zachyteniu textu právneho úkonu na hmotnom podklade, z ktorého je možné identifikovať obsah právneho úkonu a osobu, ktorá tento právny úkon urobila (v danom prípade šlo o uloženie sms správy do pamäti telefónu).*

*Najvyšší súd Slovenskej republiky (2Sžo/505/2009) extenzívne rozšíril výklad pojmu elektronický podpis aj „obyčajný elektronický podpis“ teda aj na také jeho formy, ktoré zákon nedefinuje, ako napr. jednoduché uvedenie mena a priezviska odosielateľa na záver e-mailovej komunikácie, alebo podpisový vzor, ktorý sa automaticky pripojí k odosielanej e-mailovej správe, alebo akékoľvek iné znaky a označenia, ktoré zmluvné alebo iné strany považujú za identifikačný kód, v súlade s ktorým sú schopné identifikovať odosielateľa. Predmetné druhy elektronických podpisov je nevyhnutné považovať za elektronický podpis v zmysle významu tohto pojmu.*

*Občiansky zákonník tak pripúšťa možnosť realizovať právny úkon elektronickými prostriedkami, čím zrovnoprávňuje písomnosti urobené na papierovom nosiči a písomnosti urobené elektronicky na technickom nosiči. Ak sa strany čo i len konkludentne dohodnú na používaní elektronických prostriedkov pre vzájomnú komunikáciu, tak medzi posudzovaním písomností (dátových správ) a písomností na papierovom nosiči nie je rozdiel.“*

**V nadväznosti na vyššie uvedené ustanovenia právnych predpisov zastávame názor, že účastník klinického skúšania podľa režimu CTR môže udeliť informovaný súhlas aj prostredníctvom elektronických prostriedkov. Na základe uvedeného možno konštatovať, že podrobnosti týkajúce sa klinického skúšania liekov, ktoré nie sú výslovne upravené zákonom o liekoch, sa spravujú CTR. Z tohto dôvodu nie je nevyhnutné požadovať výlučne len papierovú formu informovaného súhlasu.**

**V takomto prípade je možné uplatniť elektronické podpisovanie informovaného súhlasu v súlade s nariadením eIDAS v kombinácii s EMA usmernením o počítačových systémoch. Informovaný súhlas ako aj iné základné dokumenty v klinickom skúšaní (ako napr. životopis hlavného skúšajúceho, formulár vhodnosti pracoviska KS, vyhlásenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho a pod.) môžu byť podpísané kvalifikovaným elektronickým podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom, ktoré spĺňajú technické požiadavky podľa nariadenia eIDAS. Je však nevyhnutné, aby bol elektronický podpis použitý pre všetky zúčastnené strany, vrátane skúšajúceho, pacienta a prípadne svedka alebo opatrovníka.**

**Ďalej musia byť zachované všetky zákonné povinnosti (napr. pracovisko klinického skúšania má mať zabezpečený spôsob uchovávaní v elektronickej forme počas celej doby potrebnej na uchovávanie dokumentácie alebo zabezpečenie poskytnutia jedného rovnopisu pacientovi domov).**

Etická komisia pre klinické skúšanie  
Limbová 2 | 837 52 Bratislava |