

MINIMÁLNY ŠTANDARD PRE CERTIFIKAČNÝ ŠTUDIJNÝ PROGRAM  
V CERTIFIKOVANEJ PRACOVNEJ ČINNOSTI

**KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV**

**1. Charakteristika certifikovanej pracovnej činnosti**

Klinické skúšanie liekov je certifikovaná pracovná činnosť, ktorá predstavuje súhrn postupov a medzinárodných vedeckých a etických štandardov umožňujúcich zabezpečiť plánovanie, vykonanie, vyhodnotenie a publikovanie výsledkov klinického skúšania produktov a liekov v súlade so zásadami a požiadavkami správnej klinickej praxe.

**2. Dĺžka certifikačnej prípravy**

Certifikačná príprava trvá najmenej 6 mesiacov.

**3. Požiadavky na zaradenie do certifikačnej prípravy**

Odborná spôsobilosť na výkon odborných pracovných činností v zdravotníckom povolaní lekár.<sup>1)</sup>

**4. Obsah a rozsah certifikačnej prípravy**

**A. Teoretické vedomosti**

**A.1 Z klinickej farmakológie**

1. metodológia jednotlivých etáp klinického skúšania liečiv:
  - metódy pre prvé podanie liečiva človeku (I. etapa),
  - metódy pre úvodné klinické skúšanie liečiva (II. etapa),
  - metódy pre otvorené a kontrolované klinické skúšania (III. etapa),
  - metódy klinického skúšania liečiva po jeho uvedení do terapeutickje praxe (IV. etapa),
2. správna klinická prax a jej praktická implementácia v klinických skúšaniach,
3. princípy a význam predklinického hodnotenia liečiv, obmedzenia aplikácie jeho výsledkov u človeka,
4. farmakokinetika liečiv za fyziologických a patologických stavov organizmu a jej štúdium v podmienkach klinických skúšaní,

---

<sup>1)</sup> § 33 a 33a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

5. farmakodynamika liečiv a metódy jej hodnotenia v klinických skúšaníach,
6. význam farmakogenetiky v klinickom hodnotení bezpečnosti a účinnosti liečiv,
7. liekové interakcie, ich mechanizmy, klinický význam a hodnotenie, osobitne v kontexte klinických skúšaní liečiv,
8. nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky liečiv v klinickom skúšaní, mechanizmy a možnosti prevencie ich vzniku, aktívne a pasívne monitorovanie a hlásenie,
9. opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti klinických skúšaní; ochrana života, zdravia a dobrobytu účastníkov klinického skúšania, rešpektovanie ich práv, oprávnených záujmov, ochrana ich osobnej telesnej, psychickej, sociálnej a spirituálnej integrity a identity,
10. informovanie účastníka klinického skúšania, získavanie informovaného súhlasu s účasťou v klinickom skúšaní,
11. klinické skúšania v osobitných skupinách osôb – napr.: ženy vo fertilnom veku, tehotné a dojčiacie ženy, novorodenci, osoby v detskom, mladistvom a staršom veku; osoby v zdravotnom stave vyžadujúcom urgentnú starostlivosť; osoby, ktoré nie sú schopné poskytnúť informovaný súhlas; osoby z marginalizovaných, osobitne zraniteľných a ohrozených skupín a pod.,
12. zásady práce s biologickými materiálmi ľudského pôvodu získavanými v rámci klinických skúšaní, problematika ich uchovávaní a transportu; tkanivové banky a biobanky;
13. zásady práce s osobnými údajmi a citlivými osobnými údajmi v podmienkach klinických skúšaní, ochrana osobných údajov podľa domácich a medzinárodných právnych predpisov (GDPR),
14. inovatívne postupy a dizajny klinického skúšania, novšie typy klinických skúšaní.

## A.2 Z iných odborov

1. poznatky z klinickej fyziológie, toxikológie, bioštatistiky a biometriky v rozsahu potrebnom pre plánovanie, realizáciu a hodnotenie klinického skúšania liečiv,
2. princípy, normy a najvýznamnejšie kódexy medicínskej etiky a bioetiky potrebné pre etické hodnotenie (a sledovanie priebehu) projektov biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní liečiv a pre prácu etických komisií,
3. význam, úlohy, zodpovednosť a práca etických komisií,
4. domáce a medzinárodné právne predpisy pre oblasť biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní liečiv, zdravotných pomôcok a in vitro diagnostík,
5. využitie výpočtovej techniky a informačných technológií pre potreby klinických skúšaní produktov a liekov, problematika telemedicíny,
6. zásady spracovania odbornej publikácie o výsledkoch klinického skúšania.

## B. Praktické zručnosti

### B.1 Počet zdravotných výkonov

| Zdravotný výkon   | Počet             |
|---|-------------------|
| klinické skúšanie liečiva u zdravých dobrovoľníkov (I. etapa) | 1 klinická štúdia |
| klinické skúšanie liečiv (II. až IV. etapa)                   | 3 klinické štúdie |

## B.2 Rozsah povinnej odbornej zdravotníckej praxe

| Pracovisko   | Dĺžka |
|--|-------|
| zariadenie biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní nemocnice alebo špecializovaného lôžkového zdravotníckeho zariadenia | 2 dni |
| pracovisko klinickej farmakológie alebo iné pracovisko vykonávajúce klinické skúšania  | 3 dni |

## C. Návrik techník komunikácie

1. osobnostné predpoklady efektívnej komunikácie,
2. verbálna a neverbálna komunikácia,
3. metódy efektívnej interdisciplinárnej tímovej komunikácie a spolupráce.

Ak účastník certifikačnej prípravy témy uvedené v časti C. absolvoval v rámci iného špecializačného študijného programu alebo certifikačného študijného programu, v období kratšom ako 10 rokov, nemusí ich opakovane absolvovať.

## 5. Ukončenie certifikačnej prípravy

Certifikačná príprava sa ukončí certifikačnou skúškou pred skúšobnou komisiou.

## 6. Výstupné vedomosti a zručnosti

Po úspešnom absolvovaní štúdia v certifikačnom študijnom programe absolvent nadobudne najmä nasledujúce praktické zručnosti:

1. poznať zásady a postupy prípravy, organizácie, vykonávania, dokumentovania priebehu, hodnotenia a podávania správ o priebehu a výsledkoch klinických skúšaní a klinického biomedicínskeho výskumu,
2. ovládať postupy hlásenia nežiaducich udalostí a nežiaducich účinkov liečiv v klinických skúšaniach,
3. ovládať zásady a správne postupy práce s dokumentáciou klinických skúšaní v zmysle zásad správnej klinickej praxe a zásady práce s dokumentáciou klinického biomedicínskeho výskumu,
4. poznať zásady a praktické postupy práce oddelenia biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní nemocnice alebo špecializovaného lôžkového zdravotníckeho zariadenia,
5. poznať úlohy, zodpovednosť a praktické aspekty činnosti etických komisií vo vzťahu ku klinickým skúšaniam a klinickému biomedicínskemu výskumu (etické komisie v nemocniciach alebo špecializovaných lôžkových zdravotníckych zariadeniach, etické komisie pri VÚC),
6. poznať zásady a praktické aspekty práce s portálom CTIS Európskej únie (CTIS – Informačný systém pre klinické skúšania),
7. poznať význam, úlohy a činnosť Etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšania liečiv, zdravotných pomôcok a in vitro diagnostík,

8. ovládať zásady informovania účastníka klinického skúšania a klinického biomedicínskeho výskumu a praktické postupy získania (resp. odvolania) a správneho dokumentovania informovaného súhlasu účastníka s účasťou v klinickom skúšaní a klinickom biomedicínskom výskume,
9. ovládať zásady a postupy tímovej práce pri zabezpečení prípravy, vykonania, vyhodnotenia, dokumentovania a podávani správ o priebehu a výsledkoch klinického skúšania a klinického biomedicínskeho výskumu.