



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Legislativní rámec klinických hodnocení v dětském věku

JUDr. Radek Polícar

22. května 2018

KH v dětském věku

Listina základních práv a svobod

Úmluva o právech dítěte

Úmluva o lidských právech a biomedicíně

občanský zákoník

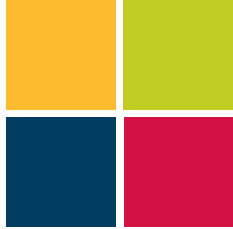
zákon o zdravotních službách

zákon o léčivech

KH v dětském věku

Nařízení Evropského parlamentu a Rady
(EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna
2014 o klinických hodnoceních
humánních léčivých přípravků
a o zrušení směrnice 2001/20/ES

KH v dětském věku



Listina základních práv a svobod:

- čl. 31: „Každý má právo na ochranu zdraví.“
- čl. 32: „Zvláštní ochrana dětí a mladistvých je zaručena.“



KH v dětském věku

Úmluva o právech dítěte:

- čl. 12: „Státy, které jsou smluvní stranou úmluvy, zabezpečují dítěti, které je schopno formulovat své vlastní názory, právo tyto názory svobodně vyjadřovat ve všech záležitostech, které se jej dotýkají, přičemž se názorům dítěte musí věnovat patřičná pozornost odpovídající jeho věku a úrovni.“

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

- čl. 6 odst. 2: „Jestliže nezletilá osoba není podle zákona způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce, úřední osoby či jiné osoby nebo orgánu, které jsou k tomu zmocněny zákonem. Názor nezletilé osoby bude zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.“

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

čl. 16 : „Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

1. k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku;
2. rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu;

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

3. výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti;

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

4. osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu;
5. nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

- čl. 17 odst. 1: „U osoby neschopné dát souhlas (...) lze výzkum provádět pouze při splnění všech následujících podmínek:
 1. jsou splněny podmínky stanovené v článku 16 pododstavcích i) až iv);
 2. výsledky výzkumu mohou přinést skutečný a přímý prospěch pro zdraví dotyčné osoby;

KH v dětském věku

Úmluva o lidských právech a biomedicíně:

3. výzkum srovnatelného účinku nelze provádět na žádných jednotlivcích schopných dát souhlas;
4. nezbytná potvrzení souhlasu podle čl. 6 byla dána konkrétně a písemně; a
5. zúčastněná osoba s tím neprojevuje nesouhlas.“

KH v dětském věku

občanský zákoník

- § 95:
- Nezletilý, který není plně svéprávný, může v obvyklých záležitostech udělit souhlas k zákroku na svém těle také sám, je-li to přiměřené rozumové a volní vyspělosti nezletilých jeho věku a jedná-li se o zákrok nezanechávající trvalé nebo závažné následky.

KH v dětském věku

zákon o zdravotních službách

- § 35:
- Při poskytování zdravotních služeb nezletilému pacientovi je třeba zjistit jeho názor na poskytnutí zamýšlených zdravotních služeb, jestliže je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti jeho věku.

KH v dětském věku

- Tento názor musí být zohledněn jako faktor, jehož závažnost narůstá úměrně s věkem a stupněm rozumové a volní vyspělosti nezletilého pacienta.
- ... nezletilému pacientovi lze zamýšlené zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku.

KH v dětském věku

zákon o léčivech

- § 52 odst. 6
- Na nezletilých osobách lze klinické hodnocení provádět pouze tehdy, pokud
 - a) byl získán informovaný souhlas rodičů, popřípadě jiného zákonného zástupce; tento souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli nezletilé osoby účastnit se klinického hodnocení, je-li to vzhledem k jejímu věku a popřípadě rozumovým schopnostem možné; lze jej kdykoli odvolat, aniž by tím byla nezletilé osobě způsobena újma,

KH v dětském věku

- b) nezletilá osoba obdržela od zkoušejícího nebo jím pověřené osoby, která má zkušenosti s prací s nezletilými osobami, informace o klinickém hodnocení, jeho rizicích a přínosech na úrovni odpovídající schopnosti porozumění této nezletilé osoby,
- c) zkoušející, případně hlavní zkoušející respektuje výslovné přání nezletilé osoby, která je schopna utvořit si vlastní názor a posoudit informace uvedené v písmenu b), odmítnout účast nebo kdykoli odstoupit od klinického hodnocení,

KH v dětském věku

- d) není poskytnuta žádná pobídka nebo finanční částka kromě kompenzace,
- e) dané KH přináší přímý přínos více pacientům a pouze pokud je takovýto výzkum zásadně důležitý pro ověření údajů získaných z KH na osobách schopných udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami; takovýto výzkum by se měl vztahovat přímo ke klinickému stavu, jímž nezletilá osoba trpí, nebo by měl být takové povahy, že jej lze provádět pouze na nezletilých osobách,

KH v dětském věku

- f) klinické hodnocení je v souladu s příslušnými pokyny Komise a agentury,
- g) je navrženo tak, aby se minimalizovala bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení; práh rizika a stupeň stresu musí být vymezeny protokolem a trvale sledovány,
- h) protokol odsouhlasila etická komise, která má zkušenosti v oblasti dětského lékařství nebo která si pro klinické, etické a psychosociální otázky z oblasti dětského lékařství vyžádala kvalifikované stanovisko.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost!

JUDr. Radek Policar

e-mail: radek.policar@mzcr.cz