

Abstrakt

Klinické hodnocení léčiv je stále významnější oblastí farmaceutického práva. Počet klinických hodnocení a vynaložených finančních prostředků neustále stoupá a proto se postupně precizují i samotná pravidla a principy klinického hodnocení.

Tato diplomová práce si klade za cíl poskytnout přehled základních aspektů klinického hodnocení humánních léčivých přípravků z právního hlediska. Autorka se soustředí zejména na vnitrostátní právní úpravu klinického hodnocení, kterou doplňuje o legislativu Evropské unie a nejdůležitější prameny mezinárodního práva. Blíže analyzuje jednotlivé postupy probíhající v rámci klinického hodnocení, zejména správněprávní optikou. Zvláštní pozornost věnuje etickému přezkumu klinického hodnocení, jeho jednotlivým aspektům i celkovému koncepčnímu pojetí.

Práce je rozdělena do dvanácti kapitol. V úvodu se autorka věnuje vývoji klinického hodnocení a zmiňuje jeho zásadní momenty, které přispěly k formulování základních pravidel klinického hodnocení.

Následující kapitola je zaměřena na prameny práva. Nejprve jsou popsány prameny mezinárodního práva, kde jsou rozebrány jak prameny obecnější, tak konkrétní prameny práva týkající se výzkumu léčiv. Následuje přehled evropské legislativy a vnitrostátních právních předpisů. Vnitrostátní předpisy jsou hierarchicky uspořádány od zákonných právních předpisů až po předpisy podzákonné. Blíže je analyzována povaha pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Další kapitola obsahuje vymezení základních pojmů, které jsou zásadní pro komplexní pochopení dané problematiky. Důraz je kladen na vysvětlení pojmu samotného klinického hodnocení a definování léčivého přípravků. Rovněž jsou popsány jednotlivé subjekty vystupující v rámci klinického hodnocení. Práce pokračuje kapitolou věnující se jednotlivým organizacím a orgánům a jejich charakteristice.

Stěžní kapitoly práce jsou věnovány postupu v klinickém hodnocení. Nejprve je popsáno tzv. preklinické testování, které předchází klinickému hodnocení. Následuje kapitola věnující se podmínkám zahájení klinického hodnocení. Blíže je analyzována etická komise a její stanovisko, jehož povaha je poněkud nejasná. Rozebrány jsou rovněž záruky nezávislosti etického přezkumu. Dále jsou popsány jednotlivé fáze klinického hodnocení a možnosti jeho ukončení.

Jedenáctá kapitola se věnuje změnám v souvislosti s nařízením EU č. 536/2014 a jeho důsledkům pro vnitrostátní právní předpisy.

V závěru jsou shrnuty zásadní poznatky práce a je zhodnocena současná právní úprava i změny, které nastanou v souvislosti s právní úpravou novou.

Klíčová slova: klinické hodnocení, léčivý přípravek, etický přezkum