

Abstrakt

Otázka legislativních a etických požadavků na výzkum nových léčiv nabrala v souvislosti s rozmachem farmaceutického průmyslu během minulých desetiletí na značné intenzitě.

Tato diplomová práce si tak klade za cíl komplexně popsat a analyzovat teoretická východiska současné legislativy upravující provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků na území České republiky, jakož i blíže rozebrat etický přezkum, který vykonávají specializované nezávislé etické komise. Autor se blíže věnuje i některým správněprávním aspektům spojeným s jejich činností, zejména se zabývá povahou souhlasných stanovisek etických komisí, které jsou předpokladem pro zahájení klinického hodnocení.

Práce samotná je rozdělena do devíti kapitol, přičemž úvodní kapitola se zaměřuje na obecné nastínění problematiky klinického hodnocení humánních léčivých přípravků na území České republiky.

Druhá kapitola vysvětluje základní pojmy, se kterými pracuje zákon o léčivech a které jsou pro tuto oblast farmaceutického práva specifické. Další kapitola rozebírá činnost státních institucí, které vykonávají působnost v rámci klinických studií.

Čtvrtá kapitola obsahuje prameny právní úpravy, přičemž zvláštní důraz je kladen zejména na rozlišení závazných a doporučujících mezinárodních dokumentů a genezi tuzemské právní úpravy mající své základy v právu Evropské unie.

Další kapitola charakterizuje proces klinického hodnocení a upozorňuje na jeho specifika, která jsou důležitá pro komplexní pochopení smyslu a obsahu stávajících institutů obsažených v zákoně o léčivech.

Kapitola šestá se věnuje nejdůležitějším předpokladům pro zahájení klinického hodnocení, kterými jsou informovaný souhlas zúčastněných pacientů, povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a stanovisko etické komise, jehož nejasnou právní povahou se zabývá podstatná část této kapitoly, přičemž průběh a ukončení studie rozebírá kapitola následující.

Osmá kapitola sumarizuje a hodnotí dopady novely zákona o léčivech, která do budoucna mění současný systém činnosti etických komisí v rámci klinického hodnocení léčiv.

V závěru práce jsou shrnuty hlavní cíle a poznatky dosavadního zkoumání, přičemž je nastolena otázka dalších možných novelizací zákona o léčivech.

Klíčová slova:

farmaceutické právo, klinické hodnocení, klinická studie, etická komise