

Klinikai vizsgálatok hatósági szabályozása

Magyarországon vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatát, összhangban az Európai Unió szabályozással, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-Egészségügyi Intézet (OGYÉI) engedélyezi az idevonatkozó jogszabályoknak megfelelően. Ezek a vizsgálatok egységes elvek és eljárások mentén, nemzetközileg elfogadott szigorú szabályok szerint, többszörösen ellenőrzött klinikai körülmények között zajlanak. A hatósági engedély részét képezi az illetékes etikai szakhatósági állásfoglalás.

Minden klinikai vizsgálatot az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinki Deklarációval összhangban, és a helyes klinikai gyakorlat (GCP) elveinek megfelelően kell megtervezni, elvégezni és jelenteni. Ezen követelmények betartása nyilvános garancia arra, hogy a klinikai vizsgálatba bevont személyek jogai, biztonsága és jóléte megfelelő védelemben részesül.

Az emberen végzett orvos-biológiai kutatások kérdésére vonatkozóan több jogszabály tartalmaz rendelkezéseket. Alapvető szabályokat az egészségügyi törvényben (1997. évi CLIV. tv.) és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 2005. évi XCV. törvényben találjuk. A részletszabályokat kormányrendeletek és miniszteri rendeletek tartalmazzák:

Hazai szabályozás

- 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
- 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról

Közösségi szabályozás

- Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről EUR-Lex - 32014R0536 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK Irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről EUR-Lex - 32001L0020 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

Hasznos linkek

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet:

https://ogyei.gov.hu/klinikai_vizsgalatok/

https://ogyei.gov.hu/a_hatalyos_jogszabalyok/

Egészségügyi Tudományos Tanács:

<https://ett.aeek.hu/>

European Medicines Agency:

ICH GCP E6 (R2) <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

EUR-Lex:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>

Source URL: <https://www.novartis.com/hu-hu/hu-hu/kutatas-fejlesztés/klinikai-vizsgálatok/klinikai-vizsgálatok-hatosagi-szabalyozasa>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/hu-hu/hu-hu/kutatas-fejlesztés/klinikai-vizsgálatok/klinikai-vizsgálatok-hatosagi-szabalyozasa>
- https://ogyei.gov.hu/klinikai_vizsgalatok/
- https://ogyei.gov.hu/a_hatalyos_jogszabalyok/
- <https://ett.aeek.hu/>
- <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>