



Laidiens: 17.03.2006., Nr. 45

Ministru kabineta noteikumi Nr.172

Rīgā 2006.gada 28.februārī (prot. Nr.12 29.§)

Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanu, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3., 6. un 15.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) klīniskās izpētes (tai skaitā daudzcentru izpētes) veikšanas kārtību atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām, zāļu lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanas kārtību, kā arī kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.
2. Pētāmās zāles ir zāļu forma ar aktīvo vielu vai bez tās, kas tiek pētīta vai izmantota atsaucei klīniskajā izpētē, ieskaitot reģistrētās zāles, kuru lietošanas veids, forma vai iepakojums, vai indikācijas atšķiras no reģistrētā vai kuras lieto, lai iegūtu papildu informāciju par reģistrēto veidu.
3. Pētījuma subjekts ir persona, kas piedalās klīniskajā izpētē, lietojot pētāmās zāles, vai kontroles grupā.
4. Pētnieks ir ārstniecības persona, kurai saskaņā ar ārstniecību reglamentējošiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kurai ir praktiska pieredze ārstniecības nozarē, kas saistīta ar konkrēto klīniskās izpētes jomu.
5. Sponsors ir fiziska vai juridiska persona, kas uzņemas atbildību par klīniskās izpētes uzsākšanu, vadību vai finansēšanu.
6. Protokols (tā aktualizētās versijas, protokolā izdarītie grozījumi) ir dokuments, kurā aprakstīts izpētes mērķis, plāns, metodika, statistiskie apsvērumi un izpētes organizēšana, noteikti pētījuma subjektu iekļaušanas un neiekļaušanas nosacījumi, pētījuma uzraudzības un rezultātu publicēšanas kārtība.
7. Daudzcentru klīnisko izpēti saskaņā ar vienotu izpētes protokolu veic vairāki pētnieki vairākās vietās. Izpētes vietas var atrasties vienā vai vairākās dalībvalstīs, vai dalībvalstīs un trešajās valstīs.
8. Pētījuma subjekta tiesības, drošība un labklājība ir svarīgāka par zinātnes un sabiedrības interesēm.
9. Katras klīniskās izpētes veikšanā iesaistītās personas kvalifikācija (izglītība, apmācība un pieredze) atbilst tās veicamajiem uzdevumiem.
10. Klīniskā izpēte ir zinātniski pamatota un visos aspektos balstīta uz ētikas principiem.

11. Pirmsklīniskajos un klīniskajos pētījumos iegūtā informācija par pētāmajām zālēm ir pietiekama, lai pamatotu plānotās klīniskās izpētes nepieciešamību.
12. Klīnisko izpēti, tai skaitā biopieejamības un bioekvivalences pētījumus, plāno, veic un par tiem ziņo saskaņā ar labas klīniskās prakses prasībām.
13. Laba klīniskā prakse ir starptautiski atzītu ētisku un zinātnisku kvalitātes prasību kopums, ko ievēro, plānojot, veicot un reģistrējot klīnisko izpēti ar cilvēku līdzdalību vai sniedzot ziņojumus par to.
14. Klīniskās izpētes informāciju protokolē, apstrādā un uzglabā tā, lai nodrošinātu precīzu informācijas sniegšanu, interpretāciju un pārbaudi, vienlaikus nodrošinot pētījuma subjektu datu aizsardzību.

II. Sponsora un pētnieka atbildība

15. Pētnieks un sponsors, uzsākot un veicot klīnisko izpēti, ievēro šos noteikumus, kā arī ārstniecību un fizisko personu datu aizsardzību reglamentējošos normatīvos aktus.
16. Par pētījuma subjekta medicīnisko aprūpi un visiem ar klīnisko izpēti saistītajiem medicīniskajiem lēmumiem atbildīgs ir pētnieks. Pētnieks ir atbildīgs arī par klīniskās izpētes veikšanu izpētes vietā. Ja klīnisko izpēti izpētes vietā veic personu grupa, pētnieku, kas ir atbildīgs par šo grupu, sauc par atbildīgo pētnieku.
17. Sponsors izvēlas pētnieku, ņemot vērā viņa kvalifikāciju un pieredzi. Ja nepieciešams, sponsors nodrošina pētnieka papildu apmācību.
18. Sponsors pilnīgai vai daļējai savu funkciju veikšanai drīkst pilnvarot citu fizisku vai juridisku personu (turpmāk – pētījuma līgumorganizācija). Arī šādā gadījumā sponsors pilnībā saglabā atbildību par klīniskās izpētes veikšanu un izpētes datu ieguves atbilstību šo noteikumu prasībām.
19. Pētnieks un sponsors var būt viena un tā pati persona.
20. Sponsors paredz apdrošināšanas vai atlīdzības nosacījumus, kas sedz sponsora un pētnieka atbildību. Sponsors nav atbildīgs par kaitējumu, ko pētnieks vai citas klīniskajā izpētē iesaistītās personas pētījuma subjektam nodarījušas ar nodomu vai aiz neuzmanības.
21. Sponsors vai sponsora juridiskais pārstāvis ir reģistrēts Eiropas Savienībā. Ja sponsors vai sponsora pārstāvis ir fiziska persona, tam ir Eiropas Savienībā deklarēta dzīvesvieta.
22. Sponsors nodrošina klīniskajā izpētē nepieciešamo pētāmo zāļu piegādi, kas ražotas un kuru kvalitāte tiek kontrolēta saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām.
23. Sponsors ir atbildīgs par pētāmo zāļu kvalitāti, piegādi klīniskās izpētes norises vietā (pētījuma centrs), glabāšanas apstākļu, ilguma un, ja nepieciešams, atšķaidīšanas šķīdumu un medicīnisko ierīču zāļu infūzijai noteikšanu. Par minētajiem nosacījumiem tiek informētas visas pētāmo zāļu aprītē iesaistītās personas. Šo personu pienākums ir ievērot pētāmo zāļu glabāšanas nosacījumus.
24. Par pētāmo zāļu uzglabāšanu un uzskaiti pētījuma centrā ir atbildīgs pētnieks.
25. Pētāmās zāles, kā arī to ievadīšanai izmantojamās medicīniskās ierīces, ja tās ir nepieciešamas, sponsors piegādā bez maksas.

III. Pētnieka brošūra

26. Pētnieka brošūra ir pētāmo zāļu klīniskās un pirmsklīniskās informācijas apkopojums par zāļu izpēti, kurā iesaistīti cilvēki. Informāciju pētnieka brošūrā sniedz koncentrēti, vienkārši, objektīvi, līdzsvaroti un nereklamējot, lai ārstniecības personai vai potenciālajam pētniekam būtu iespējams to izprast un izdarīt objektīvu plānotās klīniskās izpētes atbilstības izvērtējumu, ņemot vērā sagaidāmo risku un ieguvumu. Šīs prasības attiecināmas arī uz izmaiņām pētnieka brošūrā.

27. Ja pētāmās zāles ir reģistrētas Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, pētnieka brošūru drīkst aizstāt ar zāļu aprakstu.

28. Sponsors izvērtē un aktualizē pētnieka brošūru ne retāk kā reizi gadā.

IV. Pētījuma subjektu aizsardzība

29. Klīnisko izpēti drīkst veikt tikai gadījumā, ja:

29.1. paredzamais risks un neērtības ir izvērtētas attiecībā pret paredzamo ieguvumu katram pētījuma subjektam un citiem esošajiem vai nākamajiem pacientiem. Klīnisko izpēti drīkst uzsākt tikai tad, ja ētikas komiteja un Zāļu valsts aģentūra ir secinājusi, ka paredzamais ārstnieciskais un sabiedrības veselības ieguvums attaisno risku, un klīnisko izpēti drīkst turpināt, ja atbilstība šai prasībai tiek pastāvīgi uzraudzīta;

29.2. pētījuma subjekts vai, ja persona nav spējīga sniegt piekrišanu, tās likumīgais pārstāvis pēc pienācīgas informācijas saņemšanas par izpētes būtību, nozīmīgumu, sekām un risku ir sniedzis rakstisku, datētu un parakstītu brīvprātīgu piekrišanu piedalīties klīniskajā izpētē (turpmāk – informētas personas piekrišana). Ja attiecīgā persona nespēj rakstīt, izņēmuma gadījumā tā var sniegt mutisku piekrišanu vismaz viena liecinieka klātbūtnē;

29.3. pētījuma subjektam vai, ja persona nav spējīga sniegt informētas personas piekrišanu, tās likumīgajam pārstāvim iepriekš ir bijusi iespēja intervijā ar pētnieku vai citu personu, kas iesaistīta klīniskās izpētes veikšanā, izprast klīniskās izpētes mērķus, risku un neērtības, kā arī nosacījumus, ar kuriem saskaņā tā tiks veikta, un pētījuma subjekts vai, ja persona nav spējīga sniegt informētas personas piekrišanu, tās likumīgais pārstāvis ir informēts par tiesībām jebkurā laikā atteikties no dalības izpētē;

29.4. pētījuma subjekta tiesības uz fizisku un garīgu neaizskaramību, privāto dzīvi un personas datu aizsardzību ir nodrošinātas atbilstoši normatīvajiem aktiem par fizisko personu datu aizsardzību;

29.5. pētījuma subjektam ir paredzēta iespēja jebkurā laikā pārtraukt dalību klīniskajā izpētē, atsaucot savu informētas personas piekrišanu, un tam nebūs nelabvēlīgu sekas;

29.6. ir paredzēti apdrošināšanas vai atlīdzinājuma nosacījumi, kas sedz pētnieka un sponsora atbildību.

30. Papildus šo noteikumu 29.punktā minētajiem nosacījumiem klīnisko izpēti, kurā pētījuma subjekti ir nepilngadīgas personas, var veikt tikai gadījumā, ja ievēro šādus nosacījumus:

30.1. ir iegūta informētas personas piekrišana, ko sniedzis vismaz viens no vecākiem vai likumīgais pārstāvis. Piekrišana atspoguļo nepilngadīgās personas izteikto viedokli, un to var jebkurā laikā atsaukt bez nelabvēlīgām

sekām nepilngadīgajai personai;

30.2. personāls, kam ir pieredze darbā ar nepilngadīgām personām, ir informējis attiecīgo nepilngadīgo personu atbilstoši tās sapratnes spējām par klīnisko izpēti, tās risku un ieguvumiem;

30.3. pētnieks vai atbildīgais pētnieks ir apsvēris nepilngadīgās personas skaidri izteiktu vēlmi atteikties no līdzdalības vai jebkurā laikā pārtraukt līdzdalību klīniskajā izpētē, ja attiecīgā nepilngadīgā persona ir spējīga paust un pamatot savu viedokli un izvērtēt šo noteikumu 29.3.apakšpunktā minēto informāciju;

30.4. nepilngadīgā persona netiek pamudināta vai finansiāli stimulēta, izņemot kompensāciju par izdevumiem, kas saistīti ar dalību klīniskajā izpētē (piemēram, transporta izdevumi), kā arī kompensāciju par veselībai nodarītu kaitējumu vai klīniskās izpētes dēļ iestājušos nāvi;

30.5. pēc klīniskās izpētes sagaidāms tiešs ieguvums pacientu grupai un, ja šāda izpēte ir būtiska, lai apstiprinātu datus, kas iegūti klīniskajā izpētē ar personām, kas ir spējīgas sniegt informētas personas piekrišanu, vai izmantojot citas izpētes metodes. Bez tam izpētei jābūt tieši saistītai ar slimību, no kuras cieš konkrētā nepilngadīgā persona, vai pēc būtības tādai, ka to var veikt vienīgi ar nepilngadīgām personām;

30.6. ir ievēroti Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskie norādījumi;

30.7. klīniskā izpēte ir plānota tā, lai mazinātu sāpes, diskomfortu, bailes un jebkuru citu paredzamu risku saistībā ar slimību un bērna attīstības pakāpi. Gan riska robeža, gan ciešanu pakāpe ir īpaši noteikta un nepārtraukti pārraudzīta;

30.8. ētikas komiteja ar zināšanām pediatrijā (piemēram, tās loceklis ir sertificēts pediatrs) vai pēc padoma saņemšanas no eksperta klīniskās, ētiskās un psihosociālās problēmās pediatrijas jomā ir apstiprinājusi protokolu;

30.9. pacienta intereses ir svarīgākas par zinātnes un sabiedrības interesēm.

31. Uz personām, kas nav spējīgas sniegt informētas personas piekrišanu, attiecas visas šo noteikumu 29.punktā minētās prasības, kas attiecinātas uz personām, kuras ir spējīgas sniegt šādu piekrišanu. Ja klīniskajā izpētē tiek iekļautas personas, kas nav spējīgas sniegt informētas personas piekrišanu un kas nav to sniegušas vai nav atteikušas sniegt informētas personas piekrišanu pirms šo spēju zaudēšanas, izpēte ir atļauta, ja papildus minētajām prasībām ievēro šādus nosacījumus:

31.1. ir iegūta likumīgā pārstāvja informētas personas piekrišana. Piekrišana atspoguļo pētījuma subjekta izteikto viedokli, un to var jebkurā laikā atsaukt bez jebkādam nelabvēlīgām sekām pētījuma subjektam;

31.2. persona, kas nevar sniegt informētas personas piekrišanu, ir saņēmusi tās sapratnes spējām atbilstošu informāciju par klīnisko izpēti, tās risku un ieguvumu;

31.3. pētnieks vai atbildīgais pētnieks ir apsvēris tādas personas skaidri izteiktu vēlmi jebkurā laikā atteikties no dalības vai pārtraukt dalību klīniskajā izpētē, kas ir spējīga paust savu viedokli un izvērtēt informāciju;

31.4. persona, kas nevar sniegt informētas personas piekrišanu, netiek pamudināta vai finansiāli stimulēta, izņemot kompensāciju par izdevumiem, kas saistīti ar dalību klīniskajā izpētē (piemēram, transporta izdevumi), kā arī kompensāciju par veselībai nodarītu kaitējumu vai klīniskās izpētes dēļ iestājušos nāvi;

31.5. šāda klīniskā izpēte ir būtiska, lai apstiprinātu datus, kas iegūti klīniskajā izpētē ar personām, kas ir spējīgas sniegt informētas personas piekrišanu, vai izmantojot citas izpētes metodes, un tieši attiecas uz dzīvību apdraudošu vai novājinošu klīnisko stāvokli, no kura cieš konkrētā persona;

- 31.6. klīniskā izpēte ir plānota tā, lai mazinātu sāpes, diskomfortu, bailes un jebkuru citu paredzamu risku saistībā ar slimību un izpratnes spējām. Gan riska robeža, gan ciešanu pakāpe ir īpaši noteikta un nepārtraukti pārraudzīta;
- 31.7. ētikas komiteja ar zināšanām par attiecīgo slimību un attiecīgo pacientu grupu vai pēc padoma saņemšanas no eksperta klīniskās, ētiskās un psihosociālās problēmās attiecīgās slimības un attiecīgās pacientu grupas jomā ir apstiprinājusi protokolu;
- 31.8. pacienta intereses ir svarīgākas par zinātnes un sabiedrības interesēm;
- 31.9. ir pamats uzskatīt, ka piedalīšanās klīniskajā izpētē būs lietderīga pacientam, attaisnojot vai vispār neradot risku.
32. Ārkārtas gadījumā, ja nav iespējams saņemt pētījuma subjekta informētas personas piekrišanu un pētījuma subjektam nav likumīgā pārstāvja vai likumīgais pārstāvis nav pieejams, pētījuma subjektu klīniskajā izpētē drīkst iesaistīt tikai tādā gadījumā, ja protokolā ir šādas iesaistīšanas procedūras apraksts un tam piekritusi ētikas komiteja un Zāļu valsts aģentūra.
33. Pētnieks informē pētījuma subjektu par personu, kas nav tieši pakļauta pētniekam un kura var sniegt informāciju par klīniskās izpētes norisi.
34. Klīnisko izpēti aizliegts veikt sievietei grūtniecības laikā un mātei, kura baro bērnu ar krūti, izņemot gadījumus, ja citādi nav iespējams nodrošināt klīnisko izpēti un risks, veicot klīnisko izpēti, ir samērīgs, salīdzinot ar paredzamo ieguvumu embrijam, auglim vai zīdainim.
35. Pētījuma subjektu, kuram nepieciešama aktīva slimības ārstēšana, kontroles grupā, kurā pētījuma subjekts saņem salīdzinājuma preparātu bez aktīvās vielas, drīkst iesaistīt vienīgi tādā gadījumā, ja ievēroti šo noteikumu 29., 30. un 31.punktā minētie nosacījumi un protokolā sniegts pētījuma subjektu iesaistīšanas zinātniskais un ētiskais pamatojums.
36. Lai nodrošinātu pētījuma subjekta personas datu aizsardzību, pētnieks katram pētījuma subjektam piešķir identifikācijas kodu, kas aizstāj pētījuma subjekta vārdu un uzvārdu, sniedzot ziņojumus sponsoram, Zāļu valsts aģentūrai un ētikas komitejai. Pacienta vārdu un uzvārdu pētnieks drīkst atkodēt tikai pēc to iestāžu lūguma, kurām saskaņā ar Ārstniecības likumu ir tiesības iepazīties ar ziņām par pacientu.
37. Ja klīniskās izpētes gaitā tiek iegūta informācija par apstākļiem, kas var radīt apdraudējumu pētījuma subjekta dzīvībai vai veselībai, pētnieks par to nekavējoties informē pētījuma subjektu. Pētījuma subjektam sniegtā informācija tiek dokumentēta. Šādos gadījumos no pētījuma subjekta saskaņā ar šo noteikumu 29.punktu papildus saņem brīvprātīgu rakstisku piekrišanu par turpmāko piedalīšanos klīniskajā izpētē.
38. Ja klīniskā izpēte tiek pārtraukta vai pabeigta pirms protokolā norādītā izpildes laika, pētnieks par to informē pētījuma subjektu un nosaka viņa turpmāko ārstēšanu un novērošanu.

V. Ētikas komiteja

39. Ētikas komiteja pirms klīniskās izpētes uzsākšanas sniedz viedokli par jebkuru pieprasīto jautājumu, lai nodrošinātu pētījuma subjektu tiesības, drošību un labklājību, kā arī sniegtu sabiedrībai pārlicību par šo aizsardzību. Ētikas komiteja ir neatkarīga organizācija, kas darbojas ārstniecības iestādē vai nesaistīti ar ārstniecības iestādi.