



Številka: 0120-82/2018-7  
Datum: 28. junij 2018

**Zadeva: Obvestilo Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko vlagateljem in sponzorjem raziskav v humani medicini – kontaktna točka za sodelujoče v raziskavi**

V zvezi s prakso nekaterih vlagateljev, ki v dokumentaciji svojih vlog navajajo, da je Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju besedila KME) mesto, na katerega naj osebe, ki so vključene v raziskavo, usmerjajo vsa morebitna vprašanja, želi KME opozoriti, da so njene pristojnosti opredeljene z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (Ur.l. RS, št. 64/17) in določene z Uredbo 536/2014 Evropskega parlamenta in sveta, z dne 16. aprila 2014, o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES. Uredba v 48. členu natančno določa odgovornosti sponzorja, vključno z varstvom pravic, varnostjo in dobrobitjo udeležencev. V 72. členu v alineji 2 (b) je v zvezi s kliničnim preskušanjem sponzorju naloženo, da je kontaktna točka za vsa vprašanja in odgovore udeležencem, raziskovalcem ali kateri koli zadevni državi članici.

Glede na zgoraj navedeno se kot kontaktno točko za vsa vprašanja o pravicah udeležencev v kliničnih preskušanjih v dokumentu pojasnila o raziskavi za sodelujoče osebe in obrazcu izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi za klinična preskušanja navede glavnega raziskovalca oz. vodjo raziskave in sponzorja klinične raziskave.

KME obvešča vse vlagatelje, da bo vloge, ki jo bodo navajale kot kontaktno točko, v skladu z gornjim določilom Uredbe 536/2014, neobravnavane vračala vlagateljem.

Komisija Republike Slovenije  
za medicinsko etiko  
dr. Božidar Voljč, dr. med.,  
predsednik KME