



Številka: 0120-82/2018-4
Datum: 18. april 2018

**Zadeva: Obvestilo Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko
vlagateljem in sponzorjem raziskav v humani medicini**

Spoštovani,

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 državni članici.

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

S spoštovanjem,

dr. Božidar Voljč, dr. med.,
predsednik KME