

# Oznam pre zadávateľov klinických skúšaní

Od 23.7.2025 je potrebné, aby mal každý skúšajúci absolvované školenie ohľadne **ICH E6 (R3) – Guideline on Good Clinical Practice (GCP)**. ICH GCP (R2) nie je akceptovaná po dátume 23.7.2025. **Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Etická komisia pre klinické skúšanie (EK)** si uvedomuje, že nie je možné, aby všetci skúšajúci absolvovali naraz certifikované školenie ohľadne ICH GCP (R3). Vzhľadom k tomu **odporúčame každému členovi tímu pracovísk klinických skúšaní samoštúdium dokumentu ICH GCP (R3) a vysoko odporúčame pozrieť si všetky materiály a videá zo školenia, ktoré organizovala Európska lieková agentúra.**

Certifikované školenie ohľadne **ICH GCP (R3)** je potrebné, aby skúšajúci absolvovali hneď ako bude k dispozícii.

Na účely dočasného školenia odporúčame:

- dôsledné samoštúdium samotného dokumentu **ICH E6 (R3)\*** dostupného na stránke EMA: [👉 ICH E6 \(R3\) Guideline on good clinical practice \(GCP\)\\_Step 5](#)
- oboznámenie sa s odbornými výkladmi a prezentáciami, najmä s videozáznamom zo školenia organizovaného Európskou liekovou agentúrou (EMA) v rámci iniciatívy ACT EU: [👉 EMA ACT EU workshop on ICH E6\(R3\) – Principles and Annex 1](#)

**Celý proces školenia (samoštúdia) je potrebné riadne zdokumentovať v príslušnej dokumentácii KS, konkrétne:**

- v **TMF (Trial Master File)**, ako aj
- v **ISF (Investigator Site File)**,

a to **na účely inšpekcii správnej klinickej praxe.**

Zároveň žiadame zadávateľov klinických skúšaní, aby zabezpečili, že **informácia o absolvovanom školení (formou samoštúdia)** bude uvedená v aktuálnych **životopisoch hlavných skúšajúcich lekárov**, ktoré sú súčasťou časti II dokumentácie pri iniciálnych podaniach a všetkých následných dodatkoch.

**\*Poznámka k Annex II:**

*Príloha Annex II rozširuje rámec GCP najmä na pokročilé typy klinických skúšaní, ako sú **pragmatické KS, decentralizované KS a KS využívajúce reálne dáta**. Návrh tejto prílohy prešiel verejnou konzultáciou v období **29. 11. 2024 – 28. 2. 2025** (ref. EMA/CHMP/ICH/495903/2024) a jeho **finálna verzia sa očakáva v priebehu roka 2025.***

Zdroj: [ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#)