

ČESKÁ LÉKAŘSKÁ KOMORA

Kancelář v Olomouci, Lužická 419/14, 779 00 Olomouc

www.lkcr.cz



tel. 257 215 285, fax 257 220 618

Lékařská ulice č. 2, 150 00 Praha 5

Vědecká rada

E-mail: vr@clkcr.cz

Stanovisko Vědecké rady ČLK ve věci klinických studií

„Klinické studie prováděné jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb v rozsahu zadání určeného zadavatelem, jsou ve smyslu zák. č. 133/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vědeckou a výzkumnou činností, neboť výsledky těchto studií, případně sběr dat, jsou dále zpracovatelem použity pro další vědeckou a výzkumnou činnost, zpravidla v oblasti přípravy a výroby léčivých přípravků, ochrany zdraví pacientů, jakož i v rámci vědeckých publikačních činností.

Každá klinická studie má přesné zadání a cíle, přičemž smyslem každé takovéto studie je přinést kvalifikované výsledky v návaznosti na konkrétní léčivý přípravek, či zohledňující konkrétní zdravotní stav jednotlivých pacientů, které jsou dále aplikovány v široké praxi, jakož i v případě řešení teoretických otázek. Každá klinická studie musí být schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, což je předpokladem pro splnění zákonných podmínek k její realizaci.

Vědecká rada České lékařské komory považuje provádění klinických studií, jakož i účast jednotlivých subjektů (poskytovatelů zdravotních služeb) na klinických studiích, a konečně i samotný sběr informací (dat), který je nedílnou součástí studie za vědecko-výzkumnou činnost, bez níž by nebylo možno výsledky zpracovat a využít pro další specifické účely mající výzkumný a vědecký charakter“.

Schváleno Vědeckou radou ČLK dne 26. 10. 2017

Schváleno Představenstvem ČLK dne 4. 11. 2017