

Noteikumi Nr. 289_sabiedriska apspriesana

Alda Holsta <Alda.Holsta@Dokumeds.com>

Mon 1/17/2022 16:29

To: Kristīne Kalniņa <Kristine.Kalnina@vm.gov.lv>

Cc: Liene Savicka <Liene.Savicka@Dokumeds.com>; Inese Birzule <Inese.Birzule@Dokumeds.com>

Labdien!

Iepazīstoties ar MK Nr. 289 melnraksta versiju, radās sekojoši jautājumi/lūgums pārskatīt sekojošus punktus un arī lietoto terminoloģiju:

1. Paragrāfs V. Klīniskās pārbaudes norise un drošuma ziņojumi, punkts Nr.38.:

Teksts: 38. Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar regulas 42. panta 3. punktu ziņo Eiropas Zāļu aģentūrai par sponsora paziņotām iespējamām **būtiskām** blakusparādībām.

Vārda "būtiskām" vietā iesakām "nopietnām".

2. Regula 536/2014 nosaka, ka marķējumu un tā valodu/-as nosaka dalībvalstis. Jaunajos noteikumos nav informācijas par prasībām marķējumam un nav arī atsauces uz MK Nr. 57. Varbūt varētu ielikt atsauci, lai viss būtu skaidrs.

3. Noteikumu nosaukums: "..... atbilstība labas klīniskās **pārbaudes** prasībām...". Ieteikums labot uz "... atbilstība labas klīniskās **prakses** prasībām....."

4. Lūgums izmantot vienotu terminoloģija dokumentā, skat zemāk piemērus. Lai labāk varētu saprast, varbūt dot definīciju tulkojumu terminiem: Clinical study, clinical trial, "Low-interventional clinical trial", "Non-interventional study" .

Vietām ir minēta klīniskā pārbaude, vietām pētījums, vietām izpēte: Piem.,

- **Nosaukums: Noteikumi par zāļu klīniskā pētījuma veikšanas kārtību un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās pārbaudes atbilstība labas klīniskās pārbaudes prasībām.**
- **1.1.** veic zāļu (izņemot veterinārās zāles) klīnisko pētījumu, tajā skaitā klīnisko pārbaudi un maziejaukšanās klīnisko pārbaudi (turpmāk - klīniskā pārbaude), kā arī beziejaukšanās pētījumus;
- Pētāmās zāles, kā arī to ievadīšanai izmantojamās medicīniskās ierīces, ja tās ir nepieciešamas, kā arī jebkuras citas zāles, ierīces un izmeklējumi, kas minēti klīniskās izpētes protokolā, pētāmai personai ir pieejami bez maksas.
- **Tāpat lieto terminu pētījuma centrs, lai gan pārsvarā iet runa par klīnisko pārbaudi. Tad jau vajadzētu pārbaudes centrs...**

Liekas mulsinoši, kas tad ir pārbaude un kas pētījums? Ar ko atšķiras? Šī terminoloģijas maiņa man liekas nepilnīga, jo tāpat vietām ir saglabāts termins pētījums, vietām pārbaude.

ZVA mājas lapā ir terminu skaidrojoša vārdnīca un tur piemēram ir sekojoši tulkojumi:

LV		EN
1.	<p>Klīniskais pētījums</p> <p>Skaidrojums: Jebkura cilvēka izmeklēšana, lai atklātu vai pārbaudītu vienu vai vairāku pētījuma zāļu klīnisko, farmakoloģisko un/vai citu ietekmi, un/vai noteiktu jebkādas vienu vai vairāku pētījuma zāļu blaknes, un/vai izpētītu vienu vai vairāku pētījuma zāļu absorbciju, izkliedi organismā, metabolismu un ekskreciju izpētei pakļautajā personā, lai pārliecinātos par zāļu drošumu un/vai iedarbīgumu. Te ietverti klīniskie pētījumi, ko veic vienā vai vairākās vietās vienā vai vairākās dalībvalstīs [Direktīvas 2001/20/EK 2. panta a) punkts].</p> <p>Sk. arī "Notiekošs klīniskais pētījums", "Pabeigts klīniskais pētījums" un "Pētījuma zāles".</p>	clinical trial
2.	<p>Pabeigts klīniskais pētījums</p> <p>Skaidrojums: Izpēte, par kuru ir pieejams galīgais klīniskās izpētes ziņojums (sk. ICH-E2F vadlīnijas Eiropas Savienības Zāļu reglamentācijas noteikumu 10. sējumā).</p> <p>Sk. arī "Klīniskais pētījums".</p>	completed clinical trial
3.	<p>Notiekošs klīniskais pētījums</p> <p>Skaidrojums: Pētījums, kurā ir sākusies uzņemšana un kurš ir vai nu uz laiku apturēts, vai kurā ir pabeigta analīze, bet par kuru vēl nav pieejams galīgais klīniskā pētījuma ziņojums (sk. ICH-E2F vadlīnijas Eiropas Savienības Zāļu reglamentācijas noteikumu 10. sējumā).</p> <p>Sk. arī "Klīniskais pētījums" un "Pabeigts klīniskais pētījums".</p>	ongoing clinical trial

Un LKP tulkojumā lietotā terminoloģija:

1.12. Klīniskais pētījums / izpēte

Visi ar cilvēkiem veiktie pētījumi, lai atklātu vai pārbaudītu pētāmo zāļu klīnisko, farmakoloģisko un / vai citu farmakodinamisko darbību, un / vai noteiktu pētāmo zāļu nevēlamās blaknes, un / vai pētītu to uzsūkšanos, sadali organismā, metabolismu un izvadīšanu, lai noteiktu šo zāļu lietošanas drošumu un / vai efektivitāti. Termins "klīniskā izpēte" un "klīniskais pētījums" ir sinonīmi.

1.12 Clinical Trial / Study

Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and / or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and / or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and / or study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and / or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous.

1.13. Ziņojums par klīnisko pētījumu / izpēti

Rakstveida ziņojums par klīnisko pētījumu / izpēti ar ārstniecisku, profilaktisku vai diagnostisku vielu, kas lietota cilvēkiem. Šai ziņojumā pilnībā apkopo klīnisko un statistisko parametru aprakstu, prezentācijas un analīzi (sk. SHK norādījumus par klīniskā pētījuma ziņojumu saturu un struktūru).

1.13 Clinical Trials / Study Report

A written description of a trial / study of any therapeutic, prophylactic, or diagnostic agent conducted in human subjects, in which the clinical and statistical description, presentations, and analyses are fully integrated into a single report (see the ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports).

Vienu vēl piemēri, kā vienu un to pašu lietu apzīmē ar dažādu terminoloģiju:

- klīniskās izpētes norises vietā
- pētījuma centrā
- klīniskās pārbaudes norises vietu

Iepriekš pateicamies par ieteikumu izvērtēšanu un labojumu ieviešanu dokumentā.
Ar cieņu

Alda Holsta
Quality Assurance Manager

Dokumeds
CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION
Phone: +371 67553065
Mobile: +371 29149147
Fax: +371 6754 5295
Alda.Holsta@dokumeds.com
www.dokumeds.com
/ / / / / / / / / /

Dokumeds has joined Rho, extending global reach and in-house capabilities. [Learn More.](#)

--

This e-mail transmission and/or any file or preliminary e-mail messages attached to it may contain confidential information. Any use of this e-mail or attachment(s) or disclosure, printing, distribution of it is prohibited.

If you have already received this e-mail in error, please immediately notify the sender by sending the e-mail back or contacting by phone. In any case please, remove it from your system without reading or saving the e-mail and/or its attachment(s).

This email was Malware checked by UTM 9.