

Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu „Noteikumi par zāļu klīniskā pētījuma veikšanas kārtību un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās pārbaudes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”

Sabiedriskā apspriede 2022.gada 18.janvārī

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Klīnisko pētījumu organizācija	Noteikumu projekta nosaukumā ir neprecizitāte, un vārds “pārbaudes” ir aizstājamas ar vārdu “prakses”	Ņemts vērā	Precizēts projekta nosaukums
2	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 6., 7., 8., 11., 13., 15., 15.4. punktos lūdzam labot pārrakstīšanās kļūdas.	Ņemts vērā	Labotas pārrakstīšanās kļūdas Noteikumu projekta 6., 7., 8., 11., 13., 15., 15.4. punktos
3.	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 4.punktā aiz vārda “minētā” papildināt ar vārdu “valsts”. Tādējādi tiks nodrošināta terminoloģiska atbilstība Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 536/2014 83.pantam.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 4. punkts aiz vārda “minētā” papildināts ar vārdu “valsts”.
4.	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Sponsori mēdz veidot un virzīt apstiprināšanai vairākus līdzīgus pētījumus (t.s. dvīņu pētījumi), uzskatām, ka noteikumu projekta 8.punktā racionālu apsvērumu dēļ nosakāms izņēmums no šajā punktā noteiktā vispārējā	Ņemts vērā	Precizēts noteikumu projekta 8.punkts, izsakot to šādā redakcijā: “Lai izvērtētu klīniskās pārbaudes ētiskos aspektus, Zāļu valsts aģentūra pieteikuma izskatīšanai piesaista ētikas komiteju no saraksta secīgi pēc kārtas. 8.1. Ja ētikas komiteja divu darba dienu laikā atsakās no pieteikuma izskatīšanas, tad Zāļu

		pētījumu sadalījuma starp komitejām un paredzot, ka šādus viena sponsora iesniegtus līdzīgus (radniecīgus dvīņu pētījumus) Zāļu valsts aģentūra izskatīšanai piesaista vienu komiteju.		valsts aģentūra nodod pieteikuma vērtēšanu nākamajai ētikas komitejai. 8.2. Ja no pieteikuma izskatīšanas atsakās visas klīnisko pārbaūžu ētisko aspektu vērtēšanā izaicinātās ētikas komitejas, Zāļu valsts aģentūra izvēlas ētikas komiteju, kurai tekošā kalendārā gada laikā ir vismazākais vērtēto pieteikumu skaits. 8.3. Viena sponsora iesniegtus saistītus pētījumus Zāļu valsts aģentūra izskatīšanai piesaista to ētikas komiteju, kas izskatījusi sākotnēji izskatīto pieteikumu.”
5.	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Lai ētikas komiteja varētu izskatīt klīniskās pārbaudes grozījumu, tai ir nepieciešami sākotnējie dokumenti (piem. protokols, pacientu informētās piekrišanas), ko tā jau ir izskatījusi. Šajā nolūkā nepieciešams precizēt noteikumu projekta 12.punktu, nosakot, ka būtisks grozījums tiek nodots izskatīšanai tai ētikas komitejai, kura izskatījusi sākotnējo pieteikumu	Ņemts vērā	Precizēts noteikumu projekta 12.punkts, izsakot to šādā redakcijā: ”Lai veiktu klīniskās pārbaudes būtisku grozījumu, sponsors saņem atļauju atbilstoši regulas III nodaļā noteiktajai kārtībai. Pieteikuma dokumenti atļaujas saņemšanai klīniskās pārbaudes būtiskam grozījumam norādīti regulas II pielikumā. Pieteikumu par būtisku grozījumu Zāļu valsts aģentūra nodod izskatīšanai tai ētikas komitejai, kura izskatījusi sākotnējo pieteikumu.”
6.	VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 14.2. punktā paredzēta ētikas komitejas atzinuma apstrīdēšana Centrālajā medicīnas ētikas komitejā, kuras lēmums nav apstrīdams. Tā kā Centrālās medicīnas ētikas komitejai nav pieredzes klīnisko pētījumu izskatīšanā,	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 14.2. punkts izteikts šādā redakcijā: “ētikas komitejas atzinumu par klīniskās izpētes pieteikuma otro daļu sponsoram ir tiesības apstrīdēt Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmums nav apstrīdams.”

		<p>tad šādai apstrīdēšanas kārtības noteikšanā saskatām juridiskus riskus.</p> <p>Izsakām priekšlikumu, noteikt apstrīdēšanas kārtību noteikt līdzīgu, kāda tā ir attiecībā uz Zāļu valsts aģentūras atzinumu. Ministrija var uzdot citai ētikas komitejai sniegt jaunu atzinumu par attiecīgo klīnisko pārbaudi.</p>		
7.	<p>VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes Ētikas komiteja; Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija</p>	<p>No noteikumu projekta 17. punkta secināms, ka tās zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejas, ko, pamatojoties uz Farmācijas likuma 6. panta 7. punktu, ir apstiprinājis veselības ministrs un kas darbojas šobrīd, ar noteikumu stāšanos spēkā savu darbību izbeidz. To vietā tiks apstiprinātas jaunas.</p>	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.
8.	<p>VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja</p>	<p>Nepieciešams skaidri un nepārprotami definēt klīniskās pārbaudes norises vietu. Labas klīniskās prakses vadlīniju 1.59.punkts pētījuma centru definē visai vispārīgi. Savukārt regula šo jēdzienu nedefinē. Nepieciešams skaidri noteikt, vai klīniskās pārbaudes vieta ir ārstniecības iestādes ārstnieciskā struktūrvienība vai tā ir visa ārstniecības iestāde kopumā. Šis jautājums ir</p>	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.

		būtisks faktors iepriekš minēto ierobežoto cilvēkresursu apstākļos un komiteju sastāvu kvoruma un kompetences nodrošināšanā.		
9.	VSIA "Paula Stradiņa slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 15.2. punktā – nav iespējams noteikt saistību ar pētījuma centru, ja komiteja vēl nav izveidota un nav saņēmusi izskatīšanai nevienu pieteikumu;	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.
10.	VSIA "Paula Stradiņa slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteja; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	"Persona ar zināšanām bioētikas jomā" ir nedefinējams subjekts, jo nav kritēriju, kas nosaka nepieciešamo bioētikas zināšanu sliekšni. Tas, savukārt, paver ceļu subjektīvām interpretācijām. Katrs ārsts, iegūstot izglītību, ir apguvis Medicīnas ētikas kursu, pēcāk papildinājies semināros. Katrs ētikas komitejas loceklis, arī nemediķis, pēc dažu gadu darbības ētikas komitejā ir ar klīnisko pētījumu profilam atbilstošām zināšanām bioētikā. Uzskatām, ka svarīgi būtu ētikas komitejas locekļu kandidātiem noteikt prasību: pieredze un zināšanas klīniskajā pētniecībā un Labas klīniskās	Ņemts vērā daļēji	Noteikumu projekta 15.3.apakšpunkts izteikts šādā redakcijā: "vismaz viena persona ar apgūtām aktuālām labas klīniskās prakses vadlīnijām un pieredzi klīniskajos pētījumos" Papildināta anotācija ar skaidrojumu par ētikas komitejas personālsastāva locekļu skaitu.

		<p>prakses vadlīniju prasībās. Atbilstību šādu prasību izpildei ir viegli pārbaudīt.</p> <p>Nomainīt 15.3.punkta redakciju ar:</p> <p>“Persona ar zināšanām GCP un pieredzi klīniskajos pētījumos.”</p> <p>Turklāt nav saprotams, kāpēc Noteikumu projekta 15. punktā norādīts, ka ētikas komitejas personālsastāvu veido 9 locekļi un nevis vismaz 5 kā tas noteikts GCP (3.2.1).</p>		
11.	<p>VSIA “Paula Stradiņa slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes komiteja</p>	<p>Noteikumu projekta 16.punkts: regulas 10.pantā ir noteikti īpaši apsvērumi klīnisko pārbaudžu pieteikumu, kurās iesaistītas mazaizsargātās grupas, kas tikai daļēji vienlaikus ir arī medicīnas nozares (pediatrija, ginekoloģija, dzemdniecība), bet 10.panta 2. un 4.daļā norādītās mazaizsargātās grupas nav definējamas kā medicīnas nozares. Tāpēc būtu nepieciešams 16.punktā mainīt redakciju, lai tā atbilstu visu regulas 10.panta daļu jēgai. Turklāt, 16.punktā vārds “pamatsastāvā” ir aizstājamas ar vārdu “sastāvā”, jo ētikas komitejām ir viens nemainīgs veselības ministra apstiprināts sastāvs, un tāpēc nav jālieto nekādi citi jēdzieni.</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Noteikumu projekta 16.punktu izteikt šādā redakcijā: “Ētikas komiteja klīniskās pārbaudes pieteikuma vērtēšanai saskaņā ar Regulas 10. pantu var piesaistīt attiecīgās medicīnas nozares speciālistu vai speciālistu vai personu ar zināšanām vai pieredzi darbā ar attiecīgo mazaizsargāto populāciju, ja tas nav ētikas komitejas sastāvā.”</p>

		<p>Turklāt punktā vārdu “piesaista” būtu nepieciešams aizstāt ar vārdiem “var piesaistīt”, jo ētikas komiteja pati ir kompetenta izlemt, vai konkrētās klīniskās pārbaudes izvērtēšanai tai ir nepieciešams piesaistīt speciālistu vai komitejas sastāvā esošo locekļu zināšanas un pieredze ir pietiekama un papildus cilvēkresursu piesaiste nav nepieciešama.</p>		
12.	<p>VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja</p>	<p>Noteikumu projekta 17.punktā nav saprotams, kāds ir pamatojums ētikas komitejas apstiprināt uz trīs gadiem Komitejas ieskatā trīs gadu termiņš ir nepamatoti īss. Centrālās medicīnas ētikas komitejas nolikumā pilnvaru termiņš ir noteikts uz četriem gadiem. Līdz šim atbilstoši Farmācijas likuma 6.panta 7.punktam veselības ministra apstiprinātajām ētikas komitejām nav noteikts pilnvaru termiņš.</p> <p>Noteikumu projekta 17.punkta iesnieguma iesniedzējs ir definēts “ētikas komiteja”, kas nav korekti, jo iesnieguma iesniegšanas brīdī iesniegumā minētā personu grupa nav</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Noteikumu projekta 17. punkta pirmais teikums izteikts šādā redakcijā: “Ētikas komitejas personālsastāvu uz 4 gadiem apstiprina veselības ministrs, pamatojoties uz iesniegumu, kam pievienots kandidātu saraksts un katras personas dzīves gājuma apraksts (<i>Curriculum vitae</i>), kā arī aizpildīta interešu konflikta deklarācija saskaņā ar pielikumu.”</p>

		dēvējama par ētikas komiteju. Šis šķietami formālais jautājums ir saistīts ar jautājumu, kas var iesniegt šo iesniegumu.		
13.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Pašreiz darbojošās ētikas komitejas ir izveidotas kādas juridiskas personas (piemēram, biedrības) juridiskā ietvarā (paspārnē). Ja jaunajā regulējumā tās paredzētas kā personu grupas, tad mēs saskatām nopietnus administratīvus un tehniskus sarežģījumus to darbībā. Ētikas komitejas nevar darboties bez noteikta juridiska veidola. Komitejai ir nepieciešami resursi (telpas, biroja un datoriekārtas, sakaru līdzekļi, arhīvs, grāmatvedība), šo visu resursu nodrošināšanai ir nepieciešams slēgt saimnieciskus darījumus, uzņemties saistības. Komiteja bez juridiskas personas statusa nevar slēgt darījumus un uzņemties saistības. Tas pats attiecas arī uz noteikumu 68.punkta izpildes nodrošināšanu.	Ņemts vērā daļēji	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.

		<p>Komitejas var tikt veidotas juridisku personu paspārnē, un šīs juridiskās personas iesniedz veselības ministram 17.pantā norādīto iesniegumu. Punktu var papildināt ar katra komitejas locekļa kandidāta parakstītu piekrišanu kļūt par komitejas locekli, lai gan šādu piekrišanu persona pauž, iesniedzot interešu konflikta deklarāciju komitejas apstiprināšanas vajadzībām.</p>		
14.	<p>VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja</p>	<p>Noteikumu projekta 18.punktā nepieciešams ministrijas skaidrojums vai komentārs, ko nozīmē frāze “<i> tiek ņemta vērā</i>”. It īpaši attiecībā uz saistību ar ārstniecības iestādēm.</p> <p>Latvijas ierobežoto cilvēkresursu apstākļos varētu būt sarežģīti izveidot ētikas komiteju, kura var skatīt tādas klīniskos pētījumus, kuru norise paredzēta kādā no universitātes slimnīcām (tādi ir lielākā daļa klīnisko pētījumu), jo visu esošo ētikas komitejas locekļi (ārsti - speciālisti) ir nodarbināti kādā no universitātes slimnīcām.</p>	Ņemts vērā	<p>Noteikumu projekta 18.punkts tiek izteikts šādā redakcijā: “Apstiprinot ētikas komitejas sastāvu, tiek ņemta vērā personas izglītība, pieredze, zinātniskais grāds, kā arī tiek vērtēta saistība ar ārstniecības iestādēm, farmācijas industriju vai privātām juridiskām personām, kas īsteno klīniskās izpētes plānošanu, norisi un uzraudzību.”</p>

15.	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija	Atbilstoši noteikumu projektam 19. punktam “Ētikas komiteja no locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.” Nav saprotams, pēc kāda principa tas tiks veikts, kā tiks sadalīts balsu skaits, ja ir vairāki kandidāti ar vienādu balsu skaitu.	Netiek ņemts vērā	Netiek vērtēts šī Noteikuma projekta ietvaros, jo kārtība un principi ētikas komitejas priekšsēdētāja un tā vietnieka ievēlēšanai nosakāma jaunveidojamās ētikas komitejas iekšējos dokumentos (statūti utml.).
16.	VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 20. un 24.punktā ir atšķirīgi definētas labas klīniskās prakses vadlīnijas (ieteikumi un noteikumi). Nepieciešams lietot vienotu un korektu jēdzienu	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 20. un 24. punktos minētie jēdzieni “ieteikumi” un “noteikumi” tiek aizstāti ar vārdu “vadlīnijas”.
17.	VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes komiteja	1) Noteikumu projekta 22.punkts noteic, ka atbilstoši noteikumu projekta 17.punktam interešu konflikta deklarācijas ir jāiesniedz vienlaikus ar iesniegumu veselības ministram, nav saprotams, kāpēc tās ir jāiesniedz otrreiz. 2) Dzēst no 22.punkta “publicēšanai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē”. Interešu deklarācija “publicēšanai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē”. Ir normāli, ka šāda Interešu deklarācija ir pieejama	Ņemts vērā daļēji	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.

		Veselības ministrijai un Zāļu valsts aģentūrai. Nav nekāda pamatojuma, kāpēc šādai deklarācijai ar personīgu informāciju jābūt publiski pieejamai. Turklāt, no esošā formulējuma nevar saprast, vai šāda deklarācija paredzēta publicēt ar visu personas paraksta paraugu.		
18.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 23.punkts: tā kā veselības ministrs apstiprina ētikas komitejas sastāvu, 23.1. punktu uzskatām par nevajadzīgu administratīvo slogu, jo Veselības ministrija informāciju par komitejas sastāva izmaiņām var iesniegt savai padotības iestādei Zāļu valsts aģentūrai, turklāt nevis vienu reizi gadā – 1.februārī, bet nekavējoties pēc komitejas sastāva izmaiņu veikšanas. 23.5. punkts: būt nepieciešama ministrijas vai sadarbības formātā izstrādāta metodika vai vismaz vadlīnijas finansējuma izlietojuma pārskata sagatavošanai.	Ņemts vērā daļēji	Svītrots Noteikumu projekta 23.1. punkts. Anotācijā sniegts precizēts skaidrojums ētikas komitejas sastāva izmaiņu veikšanas gadījumos. Metodikas vai vadlīniju izstrāde finansējuma izlietojuma pārskata sagatavošanai nav vērtējama sagatavotā Noteikumu projekta kontekstā.
19.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteja;	Noteikumu projekta 25. punktā nav norādīts 15.4. punktā minētais farmakologs, kas,	Ņemts vērā	Tiek svītrots Noteikumu projekta 15.4. apakšpunkts.

	Latvijas Patenbrīvo medikamentu asociācija	<p>pētījumu aspektā, teorētiski būtu nozīmīgāks par farmaceitu, ja jāizšķiras par vienu vai otru.</p> <p>ĒK būtībā nodarbosies ar Regulas II nodaļas jautājumiem. ZVA kompetencē būs I nodaļas farmakologa un farmaceita ekspertīzes, tāpēc ne farmakologa, ne farmaceita obligāta piedalīšanās sēdē nav nepieciešama.</p> <p>Šo punktu formulēt: “Ētikas komiteja ir lemttiesīga, ja tās sēdē piedalās vairāk nekā puse no ētikas komitejas locekļiem un no tiem vismaz viens ir ārsts, vismaz viena persona ar zināšanām GCP un pieredzi klīnisko pētījumu jomā un vismaz viens ir persona, kas pārstāv pacientu intereses un kura nav saistīta ar klīniskās pārbaudes norises vietu (pētījuma centru)”.</p>		
20.	VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 26.punktā nepieciešams precizēt, ka vienkāršu balsu vairākumu aprēķina no sēdē klātesošo komitejas locekļu skaita.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 26. punkta pirmais teikums izteikts šādā redakcijā: “Ētikas komitejas atzinumu pieņem ar vienkāršu balsu vairākumu, ētikas komitejas locekļiem atklāti balsojot. Balsu vairākumu aprēķina no sēdē klātesošo komitejas locekļu skaita.”

21.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca"; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	<p>Noteikumu projekta 27.punkts: regulas 9.pants un labas klīniskas prakses vadlīniju 3.2.1. punkts nenosaka prasību, ka komitejas locekļi, kas ir atkarīgi no pētījuma centra (jautājums par definīciju) nedrīkstētu izteikt viedokli par pētījumu. Ir saprotama šādu personu atturēšanās no balsojuma, kā arī interešu konflikta novēršana attiecībā uz attiecībām ar sponsoriem vai personām, kas finansē pētījumu, bet attiecībā uz pētījuma centriem, nosakot šādu regulējumu, nereti var rasties situācijas, ka komitejas klātesošo locekļu vairākumam ir saistības (atkarības attiecības, piemēram darba tiesiskās attiecības) ar kādu no izskatāmā pētījuma centriem. Pašreiz piedāvātajā redakcijā šādas personas ne vien nedrīkst balsot, bet arī izteikt viedokli. Vēršam uzmanību, ka šādā veidā būs nopietnas problēmas apstiprināt jebkuru pētījumu tādās medicīnas nozarēs kā onkoloģija, neiroloģija, gastroenteroloģija, oftalmoloģija, kardioloģija, u.c., jo maz ticams, ka kāda komiteja būs spējīga izskatīt</p>	Ņemts vērā	<p>Noteikumu projekta 27. punkta otro teikumu izteikt šādā redakcijā: "Ētikas komitejas locekļi atturas balsojumos par jautājumu, kurā tiem ir tieša interese."</p>
-----	---	---	------------	---

		<p>pētījumu, neiesaistot universitāšu slimnīcās strādājošos attiecīgo nozaru speciālistus. Turklāt, ja ir aizliegums izteikt viedokli par pētījumu, tad jāsecina, ka attiecīgajā ārstniecības iestādē strādājoši ārsti nevar būt arī pieaicinātie eksperti atbilstoši noteikumu projekta 16. un 28.punktam.</p> <p>Turklāt, nepieciešams definēt, kas ir “netieša interese”. Interesu konflikta regulējums šādu jēdzienu neparedz. Ikvienam praktizējošam ārstam, tāpat kā pacientu pārstāvim var būt netieša pozitīva interese jaunu zāļu izstrādē un nonāksnā tirgu, lai sniegtu pacientiem jaunu, efektīvu terapiju ar mazākām blaknēm un citiem ieguvumiem.</p>		
22.	VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes Ētikas komiteja	Noteikumu projekta 28.punkts pašreizējā redakcijā nedaudz atšķirīgā redakcijā atkārtoti 16.punktu. Aicinām to papildināt aiz vārda “balsstiesībām” ar vārdiem “kā arī administratīvo un tehnisko personālu”.	Ņemts vērā	Precizēts noteikumu projekta 28. punkts aiz vārda “balsstiesībām” papildināts ar vārdiem “kā arī administratīvo un tehnisko personālu.”

23.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Zāļu klīniskās izpētes Ētikas komiteja; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 30.punktā kļūdaini attiecībā uz ētikas komitejām ir piemērots regulas 58.pants, kurš attiecas uz sponsoriem un pētniekiem, bet ne uz ētikas komitejām. Ētikas komitejas rīcībā nav klīniskās pārbaudes pamatlieta (regulas 57.pants), tāpat kā tās rīcībā nav arī tādu dokumentu, kuru lietvedību nosaka medicīniskās dokumentācijas lietvedības kārtība. Punkta redakcija ir jāgroza un jālemj par īsāku dokumentu glabāšanas laiku. Arhīva pakalpojumi ir jāsedz no ētikas komitejas ieņēmumiem. Iespējams var izdalīt, kurus dokumentus glabā 25 gadus un kurus īsāku termiņu.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 30. punkts precizēts, izsakot to šādā redakcijā: "Ētikas komiteja ar klīniskās pārbaudes atļaušanas procesu saistītos dokumentus uzglabā piecus gadus pēc attiecīgās klīniskās pārbaudes pabeigšanas, izņemot gadījumus, ja normatīvajos aktos par medicīnisko dokumentu lietvedības kārtību ir noteikts ilgāks dokumentu glabāšanas termiņš."
24.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 31.punkts noteic, ka pētāmo personu iesaista klīniskajā pārbaudē, ievērojot regulas V nodaļā un normatīvajos aktos par pacientu tiesībām noteiktās prasības. Kādā formā iesniedzams datu aizsardzības paziņojums?	Ņemts vērā daļēji	Netiek vērtēts sagatavotā Noteikumu projekta ietvaros. ES portālā būs norādīts, ka jāiesniedz PDF formāta dokuments ar apliecinājumu, ka tiks ievērotas GDPR prasības Attiecībā uz šo ir Eiropas komisijas jautājumu un atbilžu dokuments: dohttps://ec.europa.eu/health/system/files/2019-04/qa_clinicaltrials_gdpr_en_0.pdf dokuments, bet konkrēta forma izstrādāta nav.
25.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja;	Noteikumu projekta 32.punkts. Lai novērstu iespējamus pārpratumus un neskaidrību, Komiteja aicina Veselības	Ņemts vērā daļēji	Noteikumu projekta 32. punkta pirmais teikums izteikts šādā redakcijā: "Iesaistot klīniskajā pārbaudē nepilngadīgu personu, rakstveida

	<p>Zāļu klīniskās izpētes Ētikas komiteja; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija</p>	<p>ministriju apsvērt nepieciešamību nepārprotami noteikti bērna vecumu, kurā piekrišanu piedalīties pētījumā sniedz vecāki vai aizbildņi, līdz valstī noteiktajam pilngadības vecumam – 18 gadiem. Pašreizējā noteikumu projekta 32.punkts nepārprotami ir vērsts uz to, ka bērnus pētījumos atļauts iesaistīt bez vecāku informētās piekrišanas saņemšanas (jo pat vecāku viedokļa noskaidrošana nav obligāta). Uzskatām, ka tas nav pareizs virziens, un aicinām nepārprotami noteikt 18 gadu vecumu, līdz kuram, personas iesaistīšanai pētījumā nepieciešama vecāka (aizbildņa) informētā piekrišana.</p> <p>Nepieciešams arī izvērtēt, kāda informācija un no kāda vecuma ir jāsniedz nepilngadīgai personai. Ir dažādu valstu pieredze, kas paredz, ka bērniem līdz 6 gadu vecumam nav nepieciešama atsevišķa Informētā piekrišana. Pārējiem bērniem sadalās pēc vecuma grupām 7-13 un 14-17 gadiem, katram vecumam tiek piedāvāta</p>		<p>piekrišanu dod pētāmās personas likumiskais pārstāvis." Pacientu tiesību likums noteic kārtību un vecuma sliekšni piekrišanas sniegšanai, līdz ar ko tā ir sponsora atbildība, kādā veidā/formā tiek pasniegta informācija.</p>
--	--	---	--	--

		briedumam saprotama informācija par pētījumu. Latvijai līdz šim nav bijis šāds regulējums.		
26.	Latvijas Patentbrīvo Medikamentu asociācija; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija	Lai pilnībā izprastu 37. punktā noteikto prasību, lūgums sniegt rakstveida papildu skaidrojumu, precizējot, kurām iestādēm/personām ir tiesības pieprasīt un saņemt pētāmās personas klīniskos un personas datus, norādot konkrētu atsauci uz normatīvajiem datiem. Tas nepārprotami precizētu, kādas tiesības attiecībā uz personas klīniskiem un personas datiem ir pētījuma sponsora pārstāvim (monitoram, auditoram).	Netiek ņemts vērā	Noteikumu projekta 37. punkts attiecās tikai uz iestādēm, taču neattiecas uz sponsoriem. Savukārt Noteikumu projekta 63. punktā noteiktas tiesības attiecībā uz personas klīniskajiem un personas datiem sponsoram, sponsora pārstāvjiem un pētniekam.
27.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	V.nodaļa Klīniskās pārbaudes norise un drošuma ziņojumi. Noteikumi nenosaka, kāda drošības informācija būtu sniedzama pētniekam. Vai to tiešām var noteikt pats pētījuma sponsors (domestic SUSARs, SUSAR LLs, tikai Pētnieka brošūra)?	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.
28.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	37.punkts un 61.punkts: Vēršam uzmanību, ka Pacientu tiesību likuma 10.panta 5. ¹ 3.punktā Zāļu valsts aģentūrai informāciju par pacientu atļauts sniegt tikai farmakovigilances funkciju nodrošināšana.	Ņemts vērā	Varētu tikt izvērtēta, veicot grozījumus Pacientu tiesību likumā.

		Uzskatām, ka nepieciešams grozīt Pacientu tiesību likumu, lai novērstu pretrunas un Zāļu valsts aģentūra varētu bez juridiskiem šķēršļiem pildīt savas funkcijas klīnisko pārbaužu uzraudzībā.		
29.	Klīnisko pētījumu organizācija	Noteikumu projekta 38.punkts noteic, ka 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”.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 38. punktā vārds “būtiskām” aizstāts ar vārdu “nopietnām”.
30.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 39.punktā paredzēts, ka Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar regulas 44. pantu novērtē no Eiropas Zāļu aģentūras saņemto informāciju, nepieciešamības gadījumā novērtēšanā iesaistot ētikas komiteju, lai pieņemtu lēmumu par regulas 77. pantā minētiem koriģējošiem pasākumiem. Vai atbilstoši noteiktajam, domestic SUSARs sūta tikai Zāļu valsts aģentūrai un aģentūra nepieciešamības gadījumā informēs ētikas komitejas. Sponsoram nav jāinformē ētikas komitejas par domestic SUSARs.	Ņemts vērā daļēji	Ņemot vērā, ka katras dalībvalsts kompetencē ir izstrādāt pētāmo zāļu uzraudzības kārtību, drošuma vērtēšanu veiks Zāļu valsts aģentūra. Ētikas komitejas šobrīd netiks iesaistītas ziņojumu izvērtēšanā. Zāļu valsts aģentūrai nebūs jāsūta informācija par SUSAR. ZVA informēs ētikas komitejas par būtisku drošuma informāciju.

31.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 40.punktā noteikts, ka Zāļu valsts aģentūra vērtē sponsora saskaņā ar regulas 43.pantu iesniegtos ikgadējos drošuma ziņojumus. Tātad Zāļu valsts aģentūrai iesniedz tikai DSUR ziņojumus un nav jāiesniedz SUSAR LLS 2 reizes gadā?	Ņemts vērā daļēji	Ikgadējie drošuma ziņojumi būs pieejami ētikas komitejām klīnisko pētījumu portālā, lai neradītu papildu slogu sponsoram. SUSARu line listingi nav jāsniedz divas reizes gadā.
32.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 41.punktā noteikts, ka Zāļu valsts aģentūra novērtē nopietnus pārkāpumus, neparedzētus notikumus un steidzamus drošības pasākumus, par kuriem sponsors ziņojis saskaņā ar regulas 53., 54. un 55. pantu un ierosina regulas 78. pantā noteiktos koriģējošus pasākumus. Ko saprotam ar nopietnu pārkāpumu – vai arī atkāpes no protokola tagad jāziņo?	Ņemts vērā daļēji	Nopietnu pārkāpumu ziņošanai ir izveidotas ES vadlīnijas: “ <i>Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol</i> ”, kur ir skaidrots, kas tieši būs jāziņo.
33.	SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Noteikumu projekta 44.punkts noteic, ka Sponsors izvēlas pētnieku, ņemot vērā viņa kvalifikāciju un pieredzi. Ja nepieciešams, sponsors nodrošina pētnieka papildu apmācību. Saprotams, ka jāiesniedz tikai galvenā pētnieka CV, laikam arī GCP sertifikātu (nav noteikts derīguma termiņš).	Ņemts vērā daļēji	Saskaņā ar CTR, dalībvalstis neprasa papildu dokumentus tiem, kas ir noteikti CTR (1.pielikuma 64.-66. punkti, kur cita starpā teikts: “ <i>description of the qualification of the investigators in a current curriculum vitae and other relevant documents shall be submitted. Any previous training in the principles of good clinical practice or experience obtained from work with clinical trials and patient care shall be described</i> ”), bet to būtu jānosaka dalībvalsts

		Nav saprotams, vai jāsniedz arī ārstu profesionālie sertifikāti vai arī Zāļu valsts aģentūra/ētikas komiteja paši skatīsies reģistrā, kāds dokuments jāiesniedz, lai izvērtētu Ārsta ekonomiskās intereses – FD forma vai kas līdzīgs ētikas komitejas dokumentam, kas atrodams pielikumā MK noteikumu draftam?		ētikas komitejai, kādus tieši dokumentus tās grib vērtēt. Vairākas valstis prasīs tikai CV.
34.	VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija	Noteikumu projekta 45.punkts būtiski mīkstina ar MK noteikumu Nr.289 61.19.punktā noteiktās prasības pētniekiem. Aicinām noteikumu 45.punktu papildināt pēc vārda “jomu” ar vārdiem “kā arī ir apguvis labas klīniskās prakses prasības un normatīvos aktus par zāļu klīniskās izpētes veikšanu”. Ja šāda prasība netiks noteikta, ētikas komitejas iespējas izvērtēt pētnieka kvalifikāciju ir ierobežotas ar sertifikāta pārbaudi un informācijas pārbaudi par praktisko pieredzi attiecīgajā ārstniecības nozarē, bet ne zināšanas un pieredzi klīniskajos pētījumos. Turklāt Labas klīniskās prakses sertifikātam būtu nosakāms derīguma termiņš šādu iemeslu	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 45. punkts aiz vārda “joma” papildināts ar vārdiem “kā arī ir apguvis aktuālās labas klīniskās prakses vadlīnijas.”

		dēļ: termiņu 2-3 gadu robežās. Līdzīga prasība nosakāma arī attiecībā uz pētnieka CV, lai iesniedzot pētījuma dokumentus, pievienotais CV būtu aktuāls.		
35.	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija	Būtu nepieciešams papildu precizējums/skaidrojums par 46.punktu "Pētnieks drīkst piedalīties pirmās fāzes pētījumos, ja viņam ir iepriekšēja pieredze zāļu klīniskajās pārbaudēs." definīciju "pirmās fāzes pētījumos". Vai šie pētījumi vairs netiek uzskatīti par klīnisko pārbaudi?	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 46. punkts precizēts, aizstājot vārdu "pētījums" ar vārdu "pārbaudes"
36.	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija	Lūdzam skaidrojumu par 48. panta prasību, ka pētāmās zāles aizliegts uzglabāt un izplatīt ārpus pētījuma centra. Profesionālā literatūrā par pandēmijas periodu ir publikācijas, kas apraksta zāļu piegādi pētījuma subjektam uz mājām, piemēram, lai mazinātu kontaktēšanos ambulatorā centrā, ja nav nepieciešami kādi speciāli izmeklējumi (attālināta vizīte). Vai tāda iespēja ir akceptējama, ja paliek esošā redakcija?	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 48. punktā tiek svītrots otrais teikums.

37.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 49.punktā vārdus "ir pieejami" aizstāt ar vārdiem "tiek nodrošināti".	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 49. punktā vārdi "ir pieejami" aizstāti ar vārdiem "tiek nodrošināti".
38.	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija	Sniegt plašāku skaidrojumu, vai atbilstoši Noteikumu projekta 51.punktam, kas noteic, ka "Ārstniecības iestādei, kas veic maziejaukšanās klīnisko pārbaudi, jānoslēdz civiltiesiskās apdrošināšanas līgums, paredzot maziejaukšanās klīniskās pārbaudes izraisīta kaitējuma kompensēšanu.", ja ārstniecības iestāde (vai Sponsors) plāno iesaistīt arī citas ārstniecības iestādes kā papildus centrus, tad katrai ārstniecības iestādei ir jānoslēdz civiltiesiskās apdrošināšanas līgums, vai to var izdarīt par visu maziejaukšanās klīnisko pārbaudi centralizēti?	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu
39.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	52.punkts: saturiski neatbilst nodaļas virsrakstam. Noteikumu projekta 52.punkts noteic, ka Līgumā ar sponoru par klīniskās pārbaudes veikšanu, ārstniecības iestāde iekļauj aprēķinu par klīniskās pārbaudes veikšanas izraisītajiem papildu izdevumiem ārstniecības iestādei, tai skaitā ar	Ņemts vērā.	Noteikumu projekta 52. punkts tiek pārcelts uz VII.nodaļu un izteikts kā Noteikumu projekta 50. punkts. Papildināta anotācija ar skaidrojumu

		<p>cilvēkresursu un materiālās bāzes izmantošanu saistītajām izmaksām.</p> <p>Ņemot vērā, ka vairumā gadījumu cilvēkresursu izmaksas tiek iekļautas atsevišķos līgumos ar galveno pētnieku, pētniekiem un citiem centra pārstāvjiem, nepieciešams paredzēt, ka tie var būt vairāki līgumi.</p>		
40.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	<p>53.punkts: nepieciešams precizēt frāzi "lēmuma pamatojuma novērtēšanā", precīzāk būtu "lēmuma pamatošanā".</p>	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 53. punktā vārdi "lēmuma pamatojuma novērtēšanā" aizstāta ar vārdiem "lēmuma pamatošanā".
41.	Latvijas Patenbrīvo medikamentu asociācija	<p>Noteikumu projekta 59.punkts noteic, ka: "Klīniskās pārbaudes uzraudzību atbilstoši kompetencei ir tiesīgas veikt Veselības inspekcijas amatpersonas." Nepieciešams plašāks skaidrojums par minēto uzraudzību, norādot kā tā tiks organizēt, vai katrai klīniskai pārbaudei/izvēles kārtā, vai Veselības inspekcijas (VI) personāls ir apmācīts veikt šo uzraudzību/kāda ir kompetence, vai Zāļu valsts aģentūrai jāpieņem kāds lēmums (kāda darbība seko) pēc minētās uzraudzības rezultātu saņemšanas no Veselības inspekcijas?</p>	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 59. punkta pirmais teikums izteikts šādā redakcijā: "Klīniskās pārbaudes uzraudzību atbilstoši kompetencei ir tiesīgas veikt Veselības inspekcijas amatpersonas pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma."

42.	Latvijas Patenbrīvo medikamentu asociācija	Nepieciešams plašāks skaidrojums, vai atbilstoši 60.punktam "Zāļu valsts aģentūras amatpersonām pēc šo noteikumu 56. punktā minētās identifikācijas kartes uzrādīšanas un bez tiesas rīkojuma ir tiesības piekļūt uzņēmumiem, ārstniecības iestādēm un citām klīniskajā pārbaudē iesaistītām vietām.", vai Zāļu valsts aģentūras amatpersonas brīdina Sponsoru vai ārstniecības iestādi par inspekcijas veikšanu, cik dienas iepriekš?	Ņemts vērā daļēji	Parasti informē 30 dienas iepriekš, bet ārkārtas situācijās var brīdināt, piem., 1 dienu iepriekš. Inspekciju procedūru apraksti būs publiski pieejami portālā, t.sk., procedūru apraksti par sponsora brīdināšanu.
43.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 63.punktā tiek lietots jēdziens "izpētes projekta pašnovērtējums". Tā tas nav iepriekš skaidrots, kā arī nav minēts regulā, tad tas ir visai neskaidrs. Arī konteksts, kādā tas ir lietots izpratni neatvieglo.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 63. punkts precizēts, izsakot to šādā redakcijā: "Informētā piekrišana, kas sniegta saskaņā ar regulas V nodaļu, kā arī uz šīs piekrišanas pamata dotajai atļaujai savu personas datu apstrādei, dod sponsoram, sponsora pārstāvjiem un pētniekam tiešu piekļuvi pacientu medicīniskajiem dokumentiem, tostarp personas datiem un elektroniskiem ierakstiem, lai iegūtu informāciju par pētījuma subjekta veselības stāvokli, kas nepieciešams kvalitātes kontrolei un uzraudzībai, kuru veic minētās personas."
44.	Zāļu klīniskās izpētes Ētikas komiteja	ZVA piestādot ārvalstu sponsoram rēķinu bez PVN, jāņem vērā, ka tālākā norēķināšanās LV iekšienē	Ņemts vērā	Līdz šim Zāļu valsts aģentūra, piestādot ārvalstu sponsoram rēķinu nepiemēroja 21%, bet tas būs jāpiemēro, jo ētikas komitejas ir PVN maksātāji.

		<p>tomēr būs apliekama ar 21% PVN.</p> <p>Šī summa jau sākotnēji ir jāpievieno ārvalstu sponsoram piedādītajam rēķinam.</p>		
45.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Noteikumu projekta 68.punkts ir juridisks jautājums, ar ko – ar kādu subjektu Zāļu valsts aģentūra slēgs līgumu. Komiteja nav juridiska persona, komitejai nav konta kredītiestādē.	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 68. punktu izteikt šādā redakcijā: "Zāļu valsts aģentūra slēdz līgumu par sadarbību klīnisko pārbaudi pieteikumu izskatīšanā ar juridisku personu, kas nodrošina ētikas komitejas darbību, iekļaujot finansiālos nosacījumus."
46.	Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija	Nepieciešams plašāks skaidrojums, vai atbilstoši Noteikumu projekta 73.punktam, kas noteic, ka: "Pirms beziejaušanās pētījuma uzsākšanas ārsts vai zāļu ražotāja pārstāvis, kas ir atbildīgs par pētījuma koordinēšanu (turpmāk – iesniedzējs), iesniedz ētikas komitejā šādus dokumentus:...", ņemot vērā, ka beziejaušanās pētījuma gadījumā ārsts/zāļu ražotāja pārstāvis var pats izvēlēties Ētikas komiteju, kur plāno iesniegt dokumentāciju, vai tomēr tas notiek ar Zāļu valsts aģentūras starpniecību, līdzīgi kā klīniskās pārbaudes gadījumā? Vai Ētikas komitejas pārstāvji paziņo pieteicējam to,	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.

		ka, pozitīva lēmuma gadījumā, atzinums ir nosūtīts ZVA? Vai jāgaida ZVA komentāri/atzinums 30 dienu laikā, kā tas ir tagad?		
47.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja	Nepieciešams precizēt 73.2. punkta terminoloģiju "ārstēšanas dati". Pacientu tiesību likuma 10.pantā tiek lietots jēdziens "pacienta dati" un "informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu pacientu". Savukārt Vispārējās datu aizsardzības regulas 9.pantā (arī 4.panta 15.punktā) starp īpašu kategoriju personas datiem minēti "veselības dati".	Ņemts vērā	Noteikumu projekta 73.2. punktā noteiktais definējums "ārstēšanas dati" tiek aizstāts ar vārdiem "pacienta dati".
48.	VSIA "Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija, Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	81. un 82. punkta redakcija ir neskaidra: 1) šim pārejas perioda regulējumam jāattiecas arī uz ētikas komitejām; 2) neskaidra ir punktu redakcija attiecībā uz trim tajos minētajiem datumiem 2022.gada 31.janvāris, 2023.gada 31.janvāris un 2025.gada 30.janvāris. 81. un 82.punktā minētie laika periodi pārklājas, un šis apstāklis rada neskaidrību.	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.

49.	VSIA "Paula Stradiņa slimnīca" Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Latvijas klīniskās pētniecības asociācija	Nepieciešams juridiski risināt līdz šim apstiprināto pētījumu būtisku grozījumu izskatīšanas kārtību, nosakot sākotnējo iesniegumu izskatījušo komiteju kompetenci.	Ņemts vērā	Papildināta anotācija ar skaidrojumu.
50.	Latvijas klīniskās pētniecības asociācija, Latvijas Patentbrīvo Medikamentu Asociācija	MK noteikumu projekts attiecas ne tikai uz pacientiem, bet arī veselīgiem brīvprātīgajiem. Lūdzu attiecīgi papildināt anotāciju	Ņemts vērā	Papildināts anotācijas 2.1. punkts.
51.	Latvijas klīniskās pētniecības asociācija	Par Pacientu informēto piekrišanu – nepieciešams precizēt, ka Informēto piekrišanu iesniedz valsts valodā izskatīšanai un apstiprināšanai. Informēto piekrišanu citā pacientiem saprotamā valodā – iesniedz informācijai/vai apstiprināšanai kopā ar sertificētu tulkojumu, kas tulkots no apstiprinātās Informētās piekrišanas valsts valodā. Šeit aicinām atvērt diskusiju vai vajag iesniegt sertificētu tulkojumu uz apstiprināšanu vai tikai informācijai (šāds modelis jau darbojas Lietuvā).	Ņemts vērā daļēji	Ņemot vērā, ka pētāmai personai paredzētā dokumentācija tiek iesniegta tai saprotamā valodā, nav nepieciešams apliecināts tulkojums – tas ir papildus slogs sponsoram, ētikas komiteja vērtē dokumentus pēc būtības.
52.	Latvijas klīniskās pētniecības asociācija; Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija	Sniegt skaidrojumu par prasībām pētījuma datu pārvaldībai. Vai tie var būt	Netiek ņemts vērā	Uzdotie jautājumi nav vērtējami sagatavotā Noteikumu projekta kontekstā. Šos jautājumus regulē citi normatīvie akti, kas regulē pētījuma

		elektroniski? Vai ir kādas konkrētas prasības par to parakstīšanu, glabāšanu, pārsūtīšanu, arhivēšanu? Vai kādas konkrētas prasības datu sistēmām, kas tiek izmantotas? Vai pētījuma dati drīkst būt lokalizācijās, kas atrodas trešajās valstīs.		datu pārvaldību, kā arī elektronisko dokumentu pārvaldības un arhivēšanas kārtību.
53.	Latvijas klīniskās pētniecības asociācija, Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Iekļaut projektā skaidrojumus par Iesniedzamajiem dokumentiem, kas attiecas uz valsts dokumentiem. Vai jāsniedz Eiropas Zāļu aģentūras piedāvātās veidlapas, vai ir pieļaujamas Sponsoru veidlapas, vai tiks gatavotas valsts specifiskas veidlapas?	Ņemts vērā daļēji	Šis jautājums tika skaidrots Zāļu valsts aģentūras organizētā sanāksmē 20.01.2022. Dokumenti jāsniedz tikai ES portālā CITS, valsts specifiskas veidlapas netiks veidotas.
54.	Latvijas klīniskās pētniecības asociācija, Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā; SIA Novartis Baltics klīnisko pētījumu komanda	Sniegt plašāku skaidrojumu par Latvijas noteiktajām prasībām attiecībā uz regulas 1. pielikuma N sadaļas 67. punkta - telpu piemērotības apraksts – izpildi. Vai tā ir līdz šim iesniegtā ārstniecības iestādes piekrišana vai ir domāts kāds specifisks dokuments? Kurš to pilda un paraksta? Attiecībā uz P sadaļas 69.-71. punktiem - vai kā finansiālais pierādījums tiek	Ņemts vērā daļēji	Tas ir dokuments, kas apliecina pētījuma centrs atbilst pētījuma prasībām, kuru paraksta iestādes vadītājs. Plašāks nepieciešamo dokumentu kopums, kas piemērojams klīniskajiem pētījumiem, kas tiks atļauti saskaņā ar Regulu 536/2014 ir pieejams: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorized-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable .

		atzīts līguma paraugs ar pētniekiem un iestādi?		
55.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Regulu nepiemēro beziejaukšanās pētījumiem (<i>Non-interventional study</i>) - nosaka Regulas 536/2014 1. pants. Veselības ministrijas izstrādātais MK noteikumu projekts paredz beziejaukšanās pētījumu regulējumu (12. sadaļas 72. - 79. punkts). Tā kā noteikumu projekts regulē beziejaukšanās pētījumus, tad gribētu lūgt plašāku skaidrojumu - vai un kāda būtiska informācija tiek prasīta iesniegt pētījuma laikā. Lūdzam skaidrot veselības datu otrreizējas izmantošanas jautājumus - vai anonimizētu veselības datu otrreizēja izmantošana arī tiek klasificēta kā beziejaukšanās pētījums?	Ņemts vērā daļēji	Papildināta anotācija ar skaidrojumu. Anonimizētu datu otrreizēja izmantošana tiek klasificēta kā beziejaukšanās pētījums gadījumos, kad dati tiek pseidoanonimizēti.
56.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Zāļu nodrošināšana beziejaukšanās pētījumos - atsaucoties uz anotācijā atzīmēto beziejaukšanās pētījumu būtisko nozīmi sabiedrības veselības interešu pilnveidošanai, kā arī novēroto	Ņemts vērā	Varētu tikt izvērtēts, veicot grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība".

		<p>blakusparādību uzraudzībā un farmakovigilances īstenošanas efektivizācijā, vēlamies jautāt, kad ir plānots mainīt/atcelt 2006.gada 31.oktobra MK noteikumu Nr. 899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 31. punktu - “Veicot kompensējamo zāļu lietošanas novērojumus, zāļu ražotājs sedz izmaksas, kas saistītas ar attiecīgo zāļu iegādi un to lietošanas novērojumiem”, jo tas nesekmē veselības datu otrreizēju izmantošanu un šādu pētījumu uzsākšanu. Vēršam uzmanību, ka Eiropas Savienības valstīs šāda prasība nepastāv.</p>		
57.	<p>VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā</p>	<p>Atbilstoši šī brīža situācijai,- ja Latvijā paredzēts veikt pētījumu, kur pacientam veic analīzes, kas ietver visas DNS (pilnīgu genoma sekvencēšanu) vai daļas DNS analīzes, Sponsoriem jāievēro Cilvēka genoma likuma 22. pantu un</p>	<p>Ņemts vērā daļēji</p>	<p>Ņemot vērā, ka līdz ar regulas Nr. 536/2014 ieviešanu Latvija nevar prasīt sponsoram sniegt papildu dokumentus Centrālās medicīnas ētikas komitejā. Jautājumus, kas skar pētījumu veikšanu, ietverot DNS (pilnīgu genoma sekvencēšanu) vai daļas DNS analīzes, skatīs zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteja.</p>

		<p>2004.gada 10.augusta MK noteikumu Nr. 692 “Ģenētiskās izpētes kārtība” 2. punkta prasības, kurā ir noteikts, ka šādu izpēti izvērtē Centrālā medicīnas ētikas komiteja (turpmāk – CMĒK). Kā to plānots īstenot Latvijā ar jaunās regulas ieviešanu? Kā paātrināt procesu, jo CMĒK, vadoties no publiski pieejamās informācijas, nav noteikts sanāksmju grafiks un atbildes saņemšanas termiņš? Vai ir plānots, ka šiem pētījumiem CMĒK tiks piesaistīta uzreiz/centralizēti un vai būs iespējams iekļauties paredzētajos/noteiktajos termiņos?</p>		
58.	<p>VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Attīstības biedrības Klīniskās izpētes komiteja; Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā</p>	<p>Pēcpētījumu piegāde nav atrunāta regulā, bet, ja pētījumam noslēdzoties, medikaments pacientam ir nepieciešams, tas nav pieejams kompensācijas ietvaros un ir atrunāts pētījuma protokolā, Sponsoram jānodrošina medikaments atbilstoši Pasaules ārstu asociācijas Helsinku deklarācijas (2013.)</p>	<p>Ņemts vērā</p>	<p>Varētu tikt izvērtēts, veicot grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 “Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”</p>

		34. punktam - tas nav ne ziedojums, ne dāvinājums. Noteikumu projektā nepieciešams paredzēt, ka Sponsoram ir iespēja nodrošināt pēcpētījuma piegādi. Aicinām izvērtēt nepieciešamību veikt attiecīgus grozījumus arī 2007.gada 26.jūnija Ministru kabineta noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība", paredzot pēcpētījuma piegādes.		
59.	Biofarmaceitisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Noteikumu projekta 29. punkts – sniegt skaidrojumu/viedokli par iespējamo elektronisko dokumentu izmantošanu klīniskajos pētījumos, piemēram, elektroniski parakstīt pacientu piekrišanas formas?	Ņemts vērā daļēji	Ir iespēja izmantot elektroniski parakstītus dokumentus, ja tie parakstīti atbilstoši normatīvajos aktos noteiktām prasībām, tomēr jāņem vērā, ka attiecībā uz personu informēto piekrišanu, tā pagaidām netiek atļauta attālināti.
60.	Klīnisko pētījumu organizācija	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.	Ņemts vērā daļēji	Noteikumu projekta VI.nodaļā noteiktas prasības pētāmo zāļu un papildzāļu ražošanai, ievēšanai un marķēšanai

61.	Klīnisko pētījumu organizācija	Lūgums izmantot vienotu terminoloģija dokumentā, skat zemāk piemērus. Lai labāk varētu saprast, varbūt dot definīciju tulkojumu terminiem: <i>Clinical study, clinical trial, “Low-interventional clinical trial”, “Non-interventional study”</i>	Netiek ņemts vērā	Norādīto definīciju tulkojumi norādīti regulā Nr.536/2014.
62.	Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā	Atbilstoši Anotācijai vēršam uzmanību, ka Regulas 10. panta 7.punkts atbilst projekta 56. punktam un Regulas 10. panta 8. punkts atbilst Projekta 57. punktam. Regulā neeksistē minētie 10.panta punkti	Netiek ņemts vērā	Anotācijas V.sadaļas 1.tabulā (Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem) vērtēta Komisijas 2017. gada 24. marta īstenošanas regula Nr. 2017/556 par detalizētu labas klīniskās prakses inspekcijas procedūru kārtību saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 536/2014 10.panta 7. un 8. punkts atbilstība Noteikumu projekta 56. un 57. punktam.

Datums*

01.02.2022

(dd/mm/gggg)

Atbildīgā amatpersona

Kristīne Kalniņa

(vārds, uzvārds, paraksts*)