

SAFS Dodatok k Etickému kódexu farmaceutického priemyslu na Slovensku

Platný len pre členov SAFS od 17. apríla 2008

1. Článok 8 - Výskum

Článok 8.1.1 sa mení a znie nasledovne:

“Cieľom NKS je získanie vedeckých a odborných informácií definovaných v protokole NKS. Účelom NKS musí byť získanie odpovede na vedeckú otázku, ktorá doteraz nebola zodpovedaná.“

Vysvetlivky k článku 8.1.3 e) sa menia a znejú nasledovne:

"e) Dizajn skúšania

Mal by obsahovať minimálne nasledovné údaje:

- počet centier,
- počet pacientov,
- počet lekárov,
- forma hodnotenia (napríklad dotazník),
- štatistické hodnotenie NKS.

Počet zapojených pacientov a lekárov nesmie byť vyšší ako je absolútne nevyhnutné pre zodpovedanie otázky vyplývajúcej z účelu NKS. “

Článok 8.1.5 sa mení a znie nasledovne:

“Distribúcia vzoriek liekov nesmie byť súčasťou NKS. Nabádanie na začatie liečby alebo na jej zmenu liekom sponzora NKS nie je povolené .”

Článok 8.1.8 sa dopĺňa o nasledujúcu vetu:

“Návšteva lekárskeho zástupcu u lekára zapojeného do skúšania a týkajúca sa NKS nesmie byť spojená so žiadnymi propagačnými aktivitami.”

Článok 8.1.9 sa dopĺňa a mení nasledovne:

„Každé NKS sa musí pred začatím jeho realizovania ohlásiť na sekretariáte príslušnej asociácie člena. Notifikácia NKS domovskej asociácii člena je s kompletnou dokumentáciou.

V prípade podania sťažnosti si Etická komisia vyžiada od sekretariátu príslušnej asociácie člena kompletnú dokumentáciu skúšania.

Povinné ohlásenie musí obsahovať nasledovné skutočnosti:

- názov a ciele skúšania,
- identifikácia organizácie alebo sponzora, ktorý organizuje a/alebo vykonáva NKS,
- časový harmonogram - predpokladaný dátum začatia a ukončenia zberu dát,
- počet zapojených pacientov/centier,
- plánovaný dátum a forma publikovania výsledkov,

- kompletný protokol a dokumentáciu k skúšaniam, vrátane súhlasu príslušnej Etickej komisie podľa § 2 ods. 12 a § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov a finančné podmienky za akých je skúšanie realizované, vrátane návrhu finančnej dohody s lekárom.“

Nasledovná dokumentácia musí byť publikovaná na intranete príslušnej členskej asociácie a dostupná pre všetkých členov asociácie.

- podstata protokolu
- finančné podmienky za akých je skúšanie realizované

2. Článok 9 – Vzťahy s príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti

Článok 9 sa dopĺňa o nový odsek 9.5 – Dary, ktorý znie nasledovne:

“Tak finančné ako aj nefinančné dary musia byť obmedzené iba na neziskové (zisk netvoriace) organizácie a štátne nemocnice. Súkromní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (fyzické a právnické osoby) musia byť z poskytovania darov vylúčení. Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti, ktorí sú zamestnancami štátnej nemocnice, môžu prijať dary len prostredníctvom svojho zamestnávateľa. Príslušníci odbornej zdravotníckej verejnosti, ktorí sú zamestnancami súkromného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nesmú prijímať žiadne dary od farmaceutických spoločností*.“

VYSVETLIVKY

Určenie charakteru organizácie ako neziskovej (zisk netvoriacej) musí byť vždy urobené vzhľadom na cieľ, ktorý organizácia plní a ktorý je obvykle stanovený pri jej založení. Právna forma organizácie má až druhotný význam (napríklad akciová spoločnosť [a.s.] alebo spoločnosť s ručením obmedzeným [s.r.o.] môžu byť podľa Obchodného zákonníka založené a zaregistrované aj ako neziskové (zisk netvoriace) spoločnosti).

**Podpora medicínskeho vzdelávania, ako napríklad sponzorovanie národných a medzinárodných kongresov a sympózií, či poskytnutie vedeckej literatúry, nie sú zahrnuté a nepovažujú sa za dary.*

Článok 9 sa dopĺňa o nový odsek 9.6 – Zákaz prenájmov – ktorý znie nasledovne:

“Predstieraný alebo falošný prenájom priestoru v mieste poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti, či už bezodplatný alebo za symbolickú cenu, je zakázaný.”