

Vybrané právní předpisy upravující klinické hodnocení léčivých přípravků

- **Sdělení MZV č. 96/2001 Sb.** m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti a aplikací biologie a medicíny
- **Nařízení 536/2014**, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES Text s významem pro EHP
- **Zákon č. 378/2007 Sb.**, léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů klinickému hodnocení léčivých přípravků je věnována hlava IV, díl I – ustanovení § 51 – 59
- **Vyhláška 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- **Vyhláška 463/2021 Sb.**, o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků
- <https://www.sukl.cz/leciva/pravni-ramec-kterym-se-ridi-klinicka-hodnoceni-leciv>
- **Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti** v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně.
- **Zákon č. 285/2002 Sb.**, o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
- **Vyhl. č. 209/2004 Sb.**, o podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty
- **Vyhl. č. 98/2012 Sb.**, o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 167/1998 Sb.**, o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 18/1997 Sb.**, o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů
- **Zákon č. 296/2008 Sb.**, o lidských tkáních a buňkách
- <https://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-2>
- **Mezinárodní doporučení Směrnice E6 ICH (GCP)** Správná klinická praxe mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití

- **Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými subjekty/International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, česká verze, CIOMS, Ženeva 2002, ISBN 92 9036 075 5**

- **Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum s lidskými subjekty/**
[International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Subjects, česká verze, CIOMS Ženeva 2016, ISBN: 978 92 9036 088 9](#)