



Evropský registr klinických hodnocení

MUDr. Alena Trunečková
Oddělení klinického hodnocení



Registr klinických hodnocení EU

(EU Clinical Trials Register – CTR)

- 👁 **Zpřístupnění dat z KH v EU veřejnosti**, údaje převážně pouze v angličtině
- 👁 **<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>**
- 👁 **V provozu od března 2011**, nyní aktuální verze 1.1.1
- 👁 **Informace pouze o schválených (CA i MEK) intervenčních KH, od 1.5.2004**
 - 👁 **Fáze II-IV u dospělých z EU/EEA**
 - 👁 **Všechny fáze pediatrických KH**
- 👁 **Data do systému zadávají národní autority, podklady jsou od zadavatelů formou formuláře žádosti (CTA)**



Popis KH obsahuje:

-  Design
-  Informace o zadavateli
-  Identifikaci hodnoceného LP
-  Léčebnou oblast
-  Status KH (schválená, ukončená)

Registr zatím neobsahuje:

-  Výsledky KH (plánováno v budoucnu)
-  Neintervenční KH
-  Přístup k dokumentům RA nebo EK



Vyhledávání v registru

-  Základní – spojování výrazů pomocí „AND“, „OR“, např. pneumonia AND drug name
-  Rozšířené – hledání pomocí filtrů pro zemi, věkovou skupinu, pohlaví, fázi KH, status KH, časové rozmezí

 Helpdesk, dotazy: euctr@ema.europa.eu

EU Clinical Trials Register - Home Page | Search for Clinical Trials - Windows Internet Explorer

https://www.clinicaltrialsregister.eu/

Home | Search | About | Glossary | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

What's Changed in EU Clinical Trials Register?

The following enhancements have been made to the EU Clinical Trials Register during the recent upgrade to v1.1:

- **Download function** – It is now possible to download clinical trial data in plain text format.
- **Bookmarkable URLs** – Individual links to Clinical Trial pages and searches can now be saved as bookmarks or copy-pasted from the browser's address bar and shared with others.
- **Search filter enhancements** – New search filters allow searches for trials where the condition being studied is a rare disease and for trials by specific gender. In addition, search filters now support multiple selections.
- **RSS Search** – It is now possible to create customised searches and subscribe to these searches as RSS (Really Simple Syndication) feeds. New results matching a subscribed search are then included automatically in your preferred RSS reader.
- **Support for browser Back/Forward buttons** – The EU Clinical Trials Register now fully supports the use of browser Back/Forward buttons.
- **Improved user interface** – Other changes have been made to the user interface to make the Register easier to use including simplified scrolling and improved pagination of search results.
- **Thesaurus enabled search** – The EU Clinical Trials Register now makes use of thesaurus enabled searching to expand synonyms of certain known terms in order to obtain better search results. The thesaurus searching uses health and biomedical terms and other data provided in the Unified Medical Language System (UMLS)® Metathesaurus®. The EMA is a licensee authorised to use the UMLS®. For more information please visit: <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/>

Website RSS updates – Click the RSS icon to subscribe and be notified of updates to the content on this website:

Staggered release of clinical trial information from 22 March 2011

Historical data (information entered into the EudraCT database between 1 May 2004 and the release of version 8.0 of the EudraCT database on 10th March 2011) will be gradually published online from 22 March 2011.

Statistics on clinical trials

The "Number of clinical trials with subjects less than 18 years old" displayed on the EU Clinical Trials Register homepage now corresponds to the number of clinical trials. Previously this number was based on clinical trial *applications*.

[Click to search for Clinical Trials](#)

Introduction to EU Clinical Trials Register

- The **EU Clinical Trials Register website** allows you to search for information on clinical trials in European Union (EU) member states and the European Economic Area (EEA) and clinical trials which are conducted outside the EU/EEA if they form part of a paediatric investigation plan (PIP). [More...](#)



Jednoduché vyhledávání

Clinical Trials Register - Windows Internet Explorer

https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Alzheimer

Home | Search | About | Glossary | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Alzheimer

Search Reset Advanced Search

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Diseases and Orphan Designation. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Download Options Subscribe to this Search

Query returned 158 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 8.

1 2 3 4 5 6 7 8 Next>

EudraCT Number: 2008-005144-16	Sponsor Protocol Number: MRZ 90001-AD-3001	Sponsor Name: Merz Pharmaceuticals GmbH
Full Title: Open-label, single-arm, multi-center validation study of the ROSA-Scale (Relevant Outcome Scale for Alzheimer Patients) in patients with dementia of Alzheimer's type (DAT) treated with memantine ov...		
Medical condition: Dementia of Alzheimer's Type (DAT) of all severity stages		
Disease:	Version 11.0	SOC Term
Population Age: Adults, Elderly		Classification Code 100122/1
Country: DE (Completed) AT (Ongoing)		Gender: Male, Female
Start Date *: 2008-11-26		
• EEA CTAs: Date study was authorised to proceed • Outside EU/EEA (PIP Studies): Date study was submitted in EudraCT		

EudraCT Number: 2007-003362-17	Sponsor Protocol Number: MPC-7869-05-009.02	Sponsor Name: Myriad Pharmaceuticals, Inc
Full Title: Open Label Study of the Effect of Daily Treatment with MPC-7869 in Subjects with Dementia of the Alzheimer's Type		
Medical condition: Treatment of Alzheimer's disease		
Disease:	Version 9.1	SOC Term
Population Age: Adults, Elderly		Classification Code 10001896
Country: FR (Ongoing) DE (Prematurely Ended) NL (Ongoing) SE (Prematurely Ended) DK (Prematurely Ended) IT (Prematurely Ended)		Term Alzheimer's disease
		Level LLT
Start Date *: 2008-01-04		

EudraCT Number: 2008-007670-37	Sponsor Protocol Number: CL2-38093-005	Sponsor Name: Institut de Recherches Internationales Servier
Full Title: Exploratory study of S 38093 versus placebo in patients with mild to moderate Alzheimer's Disease. An international, multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase IIa study.		
Medical condition: Alzheimer's disease		
Disease:	Version	SOC Term
Population Age:		Classification Code
Country:		Term
		Level
Start Date *: 2009-07-07		

EU-CTR Version: 1.1.1

[Home](#) | [Search](#) | [About](#) | [Glossary](#) | [Data Quality](#)

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.

[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Disease. You should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

 [Print](#)

[Download](#)

Summary

EudraCT Number:	2009-011098-34
Sponsor's Protocol Code Number:	Study Protocol Amendment 2
National Competent Authority:	Czech Republic - SUKL
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Prematurely Ended
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2009-07-13

Index

- A. PROTOCOL INFORMATION
- B. SPONSOR INFORMATION
- C. APPLICANT IDENTIFICATION
- D. IMP IDENTIFICATION
- D.8 INFORMATION ON PLACEBO
- E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL
- F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS
- G. INVESTIGATOR NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL
- N. REVIEW BY THE COMPETENT AUTHORITY OR ETHICS COMMITTEE IN THE COUNTRY CONCERNED
- P. END OF TRIAL



A. Protocol Information

A.1	Member State Concerned	Czech Republic - SUKL
A.2	EudraCT number	2009-011098-34
A.3	Full title of the trial	A multicentre double-blind, placebo-controlled, randomised, para and safety of Lornoxicam in patients with mild to moderate prob
A.3.2	Name or abbreviated title of the trial where available	CR081101/CO14950
A.4.1	Sponsor's protocol code number	Study Protocol Amendment 2
A.7	Trial is part of a Paediatric Investigation Plan	Information not present in EudraCT
A.8	EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan	

B. Sponsor Information

B.Sponsor: 1		
B.1.1	Name of Sponsor	JSW Lifesciences GmbH
B.1.3.4	Country	Austria
B.3.1 and B.3.2	Status of the sponsor	Commercial
B.4 Source(s) of Monetary or Material Support for the clinical trial:		
B.4.1	Name of organisation providing support	
B.4.2	Country	
B.5 Contact point designated by the sponsor for further information on the trial		
B.5.1	Name of organisation	
B.5.2	Functional name of contact point	

D. IMP Identification

D.IMP: 1		
D.1.2 and D.1.3	IMP Role	Test
D.2	Status of the IMP to be used in the clinical trial	



Rozšířené vyhledávání



EU-CTR Version: 1.1.1 [Home](#) | [Search](#) | [About](#) | [Glossary](#) | [Data Quality](#) | [Joining a trial](#) | [Contact](#)

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

[Advanced Search](#)

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Diseases and Orphan Designation. You should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Select Country:
Austria
Belgium
Bulgaria
Cyprus

Select Age Range:
Adolescent
Adult
Children
Elderly

Select Gender:
[Dropdown menu]

Select Trial Phase:
Phase One
Phase Two
Phase Three
Phase Four

Select Trial Status:
Completed
Not Authorised
Ongoing
Prematurely Ended

Select Date Range:
2006-01-01 to 2012-01-11

Select Rare Disease:
☐

IMP with orphan designation in the indication:
☐

Orphan Designation Number:

[Clear advanced search filters](#)



Další možnosti registru:

-  Stáhnutí souboru a tisk
-  Funkce „Subscribe“
-  Již možno používat šipku „zpět“ ve vyhledávači
-  Funkce Thesaurus – vyhledávání i obdobných výrazů, jako je zadáný

EU-CTR Version: 1.1.1
Home | Search | About | Glossary | Data

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, etc. you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

[Download Options](#)
[Subscribe to this Search](#)

Number of Trials to download:

Download Content:

Download Format:

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each trial.

Trials shown on current page ☐ Selected Trials only ☒

Summary Details ☐ Full Trial Details ☒

Query returned 158 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 8.

☒	EudraCT Number: 2008-005144-16	Sponsor Protocol Number: MRZ 90001-AD-3001	Sponsor:
Full Title: Open-label, single-arm, multi-center validation study of the ROSA-Scale (Relevant Outcome Scale for Alzheimer Patients) in patients with dementia of Alzheimer's type (DAT) treated with memantine ov...			
Medical condition: Dementia of Alzheimer's Type (DAT) of all severity stages			
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code
	11.0		10012271
Population Age: Adults, Elderly			Gender:
Country: DE (Completed) AT (Ongoing)			

☒	EudraCT Number: 2007-003362-17	Sponsor Protocol Number: MPC-7869-05-009.02	Sponsor:
-------------------------------------	---------------------------------------	--	-----------------

```

trials-full[1].txt - Poznámkový blok
Soubor Úpravy Formát Zobrazení Nápověda

This file contains full details on each clinical trial selected for download. where multi-state

Summary
EudraCT Number: 2008-005144-16
Sponsor's Protocol Code Number: MRZ 90001-AD-3001
National Competent Authority: Germany - BfArM
Clinical Trial Type: EEA CTA
Trial Status: Completed
Date on which this record was first entered in the EudraCT database: 2008-10-20
Link: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2008-005144-16/DE

A. Protocol Information
A.1 Member State Concerned: Germany - BfArM
A.2 EudraCT number: 2008-005144-16
A.3 Full title of the trial: open-label, single-arm, multi-center validation study of the ROSA-
A.3.2 Name or abbreviated title of the trial where available: ROSA Validation Study
A.4.1 Sponsor's protocol code number: MRZ 90001-AD-3001
A.7 Trial is part of a Paediatric Investigation Plan: Information not present in EudraCT
A.8 EMA Decision number of Paediatric Investigation Plan:

B. Sponsor Information
Sponsor 1
B.1.1 Name of Sponsor: Merz Pharmaceuticals GmbH
B.1.3.4 Country: Germany
B.3.1 and B.3.2 Status of the sponsor: Commercial
B.4 Source(s) of Monetary or Material Support for the clinical trial:
B.4.1 Name of organisation providing support:
B.4.2 Country:
B.5 Contact point designated by the sponsor for further information on the trial
B.5.1 Name of organisation:
B.5.2 Functional name of contact point:

D. IMP Identification
D.IMP: 1
D.1.2 and D.1.3 IMP Role: Test
D.2 Status of the IMP to be used in the clinical trial
D.2.1 IMP to be used in the trial has a marketing authorisation: Yes
D.2.1.1.1 Trade name: Axura
D.2.1.1.2 Name of the Marketing Authorisation holder: Merz Pharmaceuticals GmbH
D.2.1.2 Country which granted the Marketing Authorisation: European Union
D.2.5 The IMP has been designated in this indication as an orphan drug in the Community: No
D.2.5.1 Orphan drug designation number:
D.3 Description of the IMP

```

EU-CTR Version: 1.1.1

[Home](#) | [Search](#) | [About](#) | [Glossary](#)

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.

[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, D... you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Download Options

 [Subscribe to this Search](#)

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#). This will provide an RSS feed for Clinical Trials matching your

Query returned 158 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 4

EudraCT Number: 2008-005144-16

Sponsor Protocol Number: MRZ 90001-AD-3001

Full Title: Open-label, single-arm, multi-center validation study of the ROSA-Scale (Relevant Outcome Scale for Alzheimer Patients) in patients with dementia of Alzheimer's type (DAT) treated with memantine ov...

Medical condition: Dementia of Alzheimer's Type (DAT) of all severity stages

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code
	11.0		10012271

Population Age: Adults, Elderly

Country: [DE](#) (Completed) [AT](#) (Ongoing)



 EU Clinical Trials Register RSS Feed

 Str

EU Clinical Trials Register RSS Feed

Zobrazený informační kanál obsahuje často aktualizovaný obsah. Při přihlášení k odběru bude informační kanál přidán do seznamu běžných informačních kanálů. Aktualizované informace z informačního kanálu jsou automaticky stahovány do počítače a mohou být zobrazeny pomocí aplikace Internet Explorer a dalších programů. [Další informace o informačních kanálech](#)

 [Přihlásit k odběru tohoto kanálu](#)





Odebírat tento informační kanál

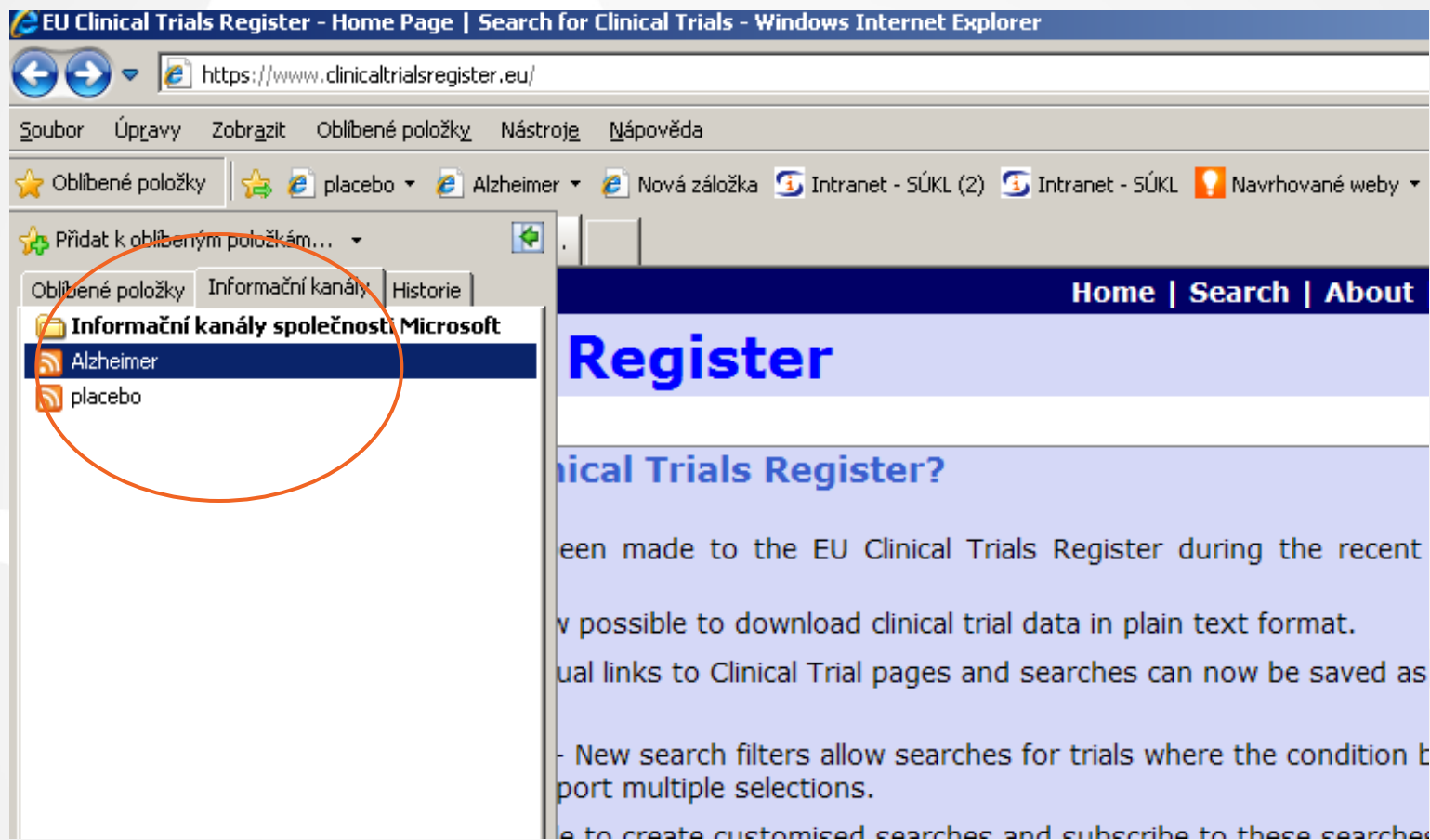
Informační kanál je po přihlášení k odběru automaticky přidán do Centra oblíbených položek a aktualizován.

Název:

Cíl:  Informační kanály 

 ☒ Přidat na panel Oblíbené položky

[Co je informační kanál?](#)





Výhledy - Registr klinických hodnocení

-  **Harmonizace s registrem WHO a US registrem clinicaltrials.gov**
 -  Data z EUCTR budou dostupná také pro zveřejnění v registru WHO, uznána jako primární zdroj
-  **Uživatelské prostředí v národních jazycích dle volby** (ale data jako taková budou stále dostupná jen v angličtině)

Konkrétní sdělení ohledně předkládané dokumentace a schvalovacího procesu



Protokol klinického hodnocení

Placebová větev u zranitelných subjektů

-  Rozhodnutí vždy v souladu s § 52 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“)

- klinické hodnocení lze u zranitelných subjektů provádět jen tehdy, když se od něho předpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro tyto osoby

Zranitelné subjekty:

- Zbavení způsobilosti k právním úkonům
 - Informovaný souhlas od nich nelze získat vzhledem k jejich zdravotnímu stavu
 - Nejsou občany České republiky
 - Mladší 18ti let
 - Těhotné nebo kojící
 - Osoby závislé (ve výkonu trestu nebo jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu)
-  Nelze se odvolávat na schválení takovýchto studií jinými autoritami, ani na Scientific Advice, ani na PIP



Protokol klinického hodnocení

Možnost odslepení zkoušejícím

Musí být vždy v Protokolu definováno v souladu s ICH GCP:

„It must be emphasized that the investigators are responsible for all trial-related medical decisions (ICH GCP 4.3.1). The investigator has to be able to unblind the investigation product immediately if he feels it is necessary without prior contact to the medical monitor. However the investigator should promptly document and explain to the sponsor any premature unblinding (ICH GCP 4.7).“

Lze doplnit i formou „Dear Investigator Letter“



Protokol klinického hodnocení

Ukončení klinického hodnocení

-  Musí být vždy v Protokolu přesně definováno
-  KH nelze ukončit, pokud jsou pacienti ještě dále sledováni a data budou použita k analýze vztahující se k danému KH
-  SÚKLu zaslat údaj o ukončení KH
 - v ČR (stačí formou dopisu)
 - ukončení celosvětově (Annex II k CTA)
-  Nezapomínat na zaslání Informace o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH
 - Dle přílohy č. 8 Vyhlášky o správné klinické praxi



Informace pro pacienty

👁 Rozsah dokumentu, formulace, velikost písma – adekvátně přizpůsobit dle tíže onemocnění !!!

- psychiatrickí pacienti, pacienti s demencí, pacienti s bolestivými stavy, pacienti po operaci, po úrazu, po infarktu, CMP apod.
- zvážit schopnost a míru vnímání pacienta !!!

👁 Informace pro opatrovníky

- možno v plném rozsahu, adekvátně vysvětlit roli opatrovníka

👁 Informace pro dětské pacienty – věkové skupiny: 7-11 let, 12-14 let, 15-17 let



Informace pro pacienty

Nabídka účasti v úvodu dokumentu

- „Nabízíme Vám účast v klinickém hodnocení“

Použití placeba v klinickém hodnocení

- Uvést definici placeba
- Hned na začátku dokumentu musí být pacientovi jasné, že může být zařazen do placebové větve, nelze definovat tak, že pacient bude dostávat nový zkoušený lék a někteří jiní pacienti můžou dostat placebo
- Uvádět pravděpodobnost zařazení do skupin - pokud více jak 2 skupiny, neuvádět náhodný výběr „jako při hodu mincí“

Nerozepisovat podrobně popis jednotlivých návštěv

- Uvést stručnou tabulkou a popsat jen zásadní vyšetření.



Informace pro pacienty

Antikoncepce

- **Vždy jedna vysoce spolehlivá + jedna doplňková**
- **V odůvodněných případech lze 2-bariérová se spermicidem**
 - Pokud doloženo, že není přípravek teratogenní
 - U věkové skupiny 15 – 17 let
 - Pokud by použití hormonální antikoncepce znamenalo riziko interakcí nebo by interferovalo se zdravotním stavem pacientky

Nežádoucí účinky:

- **Výčet přehledně, srozumitelně, nepoužívat odborné výrazy**
- **Snaha o stručnost, nelze na několik stran**
- **Pokud možno nezmiňovat výsledky výzkumu na zvířatech – pacient většinou nemá pojem o souvislosti těchto dat s možným výskytem NÚ u člověka**



Informace pro pacienty

Odměny a kompenzace:

Odměna: pokud je, musí být uvedena v IP/IS – včetně výše odměny

- odměna nesmí být poskytnuta zranitelným subjektům

Kompenzace: lze formou poukázek, nezmiňovat hodnotu poukázek v IP/IS, náhrada musí být adekvátní (cestovné, stravné, časová náročnost návštěv)

- Obojí posuzují EK

Nepoužívat pro název odstavce „Budu muset za účast v KH něco platit?“ – místo toho „Odměny a kompenzace“

Doporučujeme uvádět, že zkoušející je za vedení studie placen zadavatelem



Informace pro pacienty

- 👁 **Nepoužívat „Alternativní léčba“, lépe definovat jako „Jiné možnosti léčby“**
- 👁 **Nezmiňovat informace týkající se USA a amerického regulačního úřadu FDA**
 - Není pro pacienta nijak určující, uvést jen to, co se týká EMA, SÚKL a dalších evropských regulačních úřadů
- 👁 **Pokud zmiňována americká databáze KH**
(<http://clinicaltrials.gov>), **nutno zmínit i evropský registr a databázi SÚKL**



Informace pro pacienty

- 👁 **Administrativní informace v závěru dokumentu**
(Důvěrnost, kompenzace za újmu, pojištění apod.) – **stručně!**
- 👁 **Neuvádět právnícké definice, kterým laik nerozumí**
- 👁 **Neřešit v dokumentu záležitosti mezi zkoušejícím, sponzorem a pojišťovnou**
- 👁 **Neuvádět: „Platba za újmu bude hrazena nad rámec pojištění pacienta“**



Informace pro pacienty

Informace o volitelných podstudiích

- samostatné dokumenty – stručně, neopakovat informace ze základních Informací
- nutno též nabídnout účast
- výzkum se musí týkat daného přípravku nebo dané indikace
- rozhodnutí o účasti v podstudii stvrzuje pouhý podpis pacienta – neuvádět možnosti „souhlasím“ a „nesouhlasím“

Informace ohledně potřeby nastavení některých diagnostických přístrojů (např. magnetická rezonance)

- jsou pro dobrovolníky, netýká se pacientů zařazovaných do KH, provádí se před začátkem KH, tj. nesouvisí s danou studií, nelze z ní financovat, separátní smlouva se zdravotnickým zařízením



Informovaný souhlas

- 👁 **Body v Informovaném souhlasu už jen velmi stručně**
 - neopakovat rozsáhle to, co si už pacient přečetl v hlavních informacích
- 👁 **Pacient musí mít volbu, zda souhlasí, aby byli o jeho účasti informováni i další lékaři (praktický lékař nebo jiný specialista)**
 - může toto i odmítnout
- 👁 **Podpis nezávislého svědka**
 - v odůvodněných případech (musí být vysvětleno, za jakých okolností)
- 👁 **Podpis získává od pacienta zkoušející (sestra nelze)**



Předkládání Amendmentů

- 👁 **Vytištěný Amendment k Protokolu**
+ elektronicky (Amendovaný Protokol postačí pouze elektronicky)
- 👁 **Vytištěné aktualizované Informace pro pacienty nebo Dodatky k Informacím – pouze 1x**
+ elektronicky
- 👁 **IB elektronicky**
- 👁 **Dodatky k IMPD elektronicky (+ vytištěné)**

Vytištěné doplňky pouze v 1 vyhotovení !!!



Ostatní

USR – Urgent safety restrictions

-  **Stanovit dopředu standardní postupy, jak bude zadavatel v praxi v takovém případě postupovat**
-  **V případě USR vše hlásit SÚKLu !!!**
 - Návrh opatření, jak postupovat v léčbě pacientů, a to i po ukončení studie
 - Aktuální stav studie v ČR
 - Předložit ke schválení DDL a Dodatek k informacím pro pacienty objasňující situaci

Zajištění léčby po ukončení KH

-  **Pokud již byla stanovena účinnost a bezpečnost přípravku, lze pokračování jeho podávání pacientům zajistit:**
 - Podle § 8 Zákona o léčivech – neregistrované LP
 - Podle § 49 Zákona o léčivech – Specifický léčebný program



Ostatní

- 2 nové Multicentrické EK
 - FN Ostrava a FN Královské Vinohrady
- Lokální etické komise a bližší info o MEK
<http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise>

Sdělení SÚKL ze dne 28.12.2011 (1)

SÚKL informuje o stažení léčivých přípravků Risedronat-ratiopharm 35mg a Paroxetin-ratiopharm 20mg z úrovně zdravotnických zařízení.

Farmakoterapeutické informace - leden 2012

Navštivte také naše další stránky



www.olecich.cz
Informační portál
pro veřejnost



nebezpecneleky.cz
Mohou nelegální léky
poškodit Vaše zdraví?



lekarny.sukl.cz
Zabezpečený portál
pro lékárny



identity.sukl.cz
Portál pro zabezpečený
přístup



[eRecept](http://erecept.sukl.cz)
Informace k elektronickému
receptu

Ostatní činnosti

- Konzultace SÚKL
- Administrační činnost
- Publikační činnost
- Legislativa
- Mezinárodní aktivity
- Externí spolupráce

Úřední deska SÚKL

- [Doručování veřejnou vzháškou](#)
- [Informace o průběhu správních řízení](#)
- [Opatření obecné povahy](#)
- [Výzvy SÚKL](#)
- [Návrhy dokumentů SÚKL k připomínkování](#)

 [zobrazit celou sekci](#)

Sazebník a poplatky

- [Formulář pro platbu náhrad výdajů ...](#)
- [Pokyny k úhradám poplatků](#)
- [Úhrada náhrad výdajů za odborné úkony ...](#)
- [Úhrada správních poplatků](#)
- [Bankovní spojení](#)

 [zobrazit celou sekci](#)

Další informace

- [Pověření inspektorů](#)
- [Veřejné zakázky](#)
- [Vzdělávací akce](#)
- [Etické komise](#)
- [Krajské úřady](#)

Kontakty

- [Telefonní seznam](#)
- [Regionální pracoviště SÚKL](#)
- [Centrální kontakty](#)
- [Podatelna - pokladna](#)
- [Elektronická podatelna](#)
- [Knihovna](#)

 [zobrazit celou sekci](#)

Děkujeme za pozornost