

KLINICKÉ HODNOCENÍ LPMT REGULACE V ČR

MUDr. Alice Němcová

Oddělení klinického hodnocení

Obsah prezentace:

👁 Právní rámec KH v ČR – *příloha prezentace*

👁 Regulace KH LPMT v ČR

👁 Úloha SÚKL

👁 Úloha etických komisí

👁 Proces posouzení KH SÚKL

Právní rámec KH

Legislativa ČR

- ☐ zákony a vyhlášky

Legislativa EU

- ☐ nařízení a směrnice

Další právní normy

- ☐ ČR – pokyny SÚKL, etických komisí
- ☐ EU – guideline and guidance or recommendation

Seznam právních předpisů – v příloze prezentace

Regulace KH LPMT v ČR

SÚKL a EK

- ☐ Posouzení na sobě nezávisle (*probíhá odděleně, může probíhat paralelně*)
- ☐ Písemná žádost o povolení KH
- ☐ CTA a dokumentace (**pokyn KLH-20, verze 5; KLH-EK-01**)
 - ☐ V souladu s požadavky zákona a vyhlášky, pokynů a doporučení
 - ☐ Žádost o národní posouzení – kompletní dokumentace
 - ☐ Žádost o posouzení ve třetí (národní) etapě VHP procedury
 - ☐ Uvádět číslo VHP procedury
 - ☐ Protokol, Investigator's Brochure, IMPD – stejné, které bylo posouzeno v druhé etapě VHP (*podrobně dr. Kraváčková*)

Regulace KH LPMT v ČR

 **SÚKL** – regulační autorita v oblasti léčiv

- ☐ **Státní úřad (správní řízení posouzení CTA)**
- ☐ Povinnost dohledu nad **dodržováním právních předpisů**
- ☐ Zajistit **bezpečnost pacientů** či **zdravých dobrovolníků** užívajících studijní medikaci
- ☐ Posoudit **kvalitu studijní medikace** (hodnocených LP i zadavatelem dodávaných nehodnocených LP)
- ☐ Zajistit **robustnost a validitu získaných dat**
- ☐ Dohled nad **dodržováním zásad správné klinické praxe**
- ☐ Dohled nad **průběhem KH**

Úloha SÚKL

Posoudit bezpečnost a kvalitu LP

- ☐ Farmaceutická dokumentace
- ☐ Preklinická data (IB, doložené literární údaje)

Vědecké opodstatnění KH

- ☐ Zdůvodnění provádění KH
- ☐ Doložená preklinická data – IB, výsledky předchozích KH
- ☐ Design KH – Protokol
- ☐ Další dostupné informace

Risk/Benefit pro SH

- ☐ Riziko SH vyplývající z účasti (*podávání IMP i AMP, posouzení vzhledem k dostupné a ověřené léčbě, procedury dané protokolem...*) vs. možný přínos pro SH, event. pro danou populaci
- ☐ Průběžné sledování a přehodnocování na základě doplněných dat

Úloha SÚKL

Dodržování požadavků legislativy a GCP

- ☐ Požadavky dané zákonem o léčivech a vyhláškou SKP
- ☐ Dodržení specifik pro ČR (*např. nezařazování rizikových skupin do KH s placebem; cizinců do studií, které nemají přímý přínos*)
- ☐ *Dodržování zásad GCP (ICH E6, směrnice 2005/28/ES)*

Validita a úplnost dokumentace

- ☐ Splnění požadavků SÚKL na předloženou dokumentaci (*pokyny*)
- ☐ Design studie
- ☐ Splnění formálních náležitostí (*dokumenty si navzájem neodporují, jsou přehledné, udávají jasné informace, jsou srozumitelné*)

Úloha SÚKL

Kontrola průběhu KH

- ☐ Posouzení a **schválení změn** dokumentace
- ☐ **Sledování** průběžných **zpráv a hlášení** z KH (SUSAR, DSUR)
- ☐ Event. kontrola průběhu KH (**inspekce SÚKL** či jiných RA ČS)
- ☐ **Pozastavení** či **ukončení KH** SÚKLe
- ☐ **Správní delikt** (*sankce*); **přestupek** (*pokuta*)

Zveřejňování informací o KH

- ☐ **Web SÚKL** – databáze KH SÚKL
- ☐ **Register Clinical Trials** – EudraCT databáze

Žádost o povolení KH LPMT SÚKL

- 👁 **Povolení** *(ohlášení se týká pouze registrovaných LPMT v ČR/EU)*
- 👁 **Čas posouzení SÚKL 90 dní + možno prodloužit o dalších 90**
- 👁 **Náhrada výdajů K-001 Kč 67.300,–**

- 👁 KH povahy genové terapie, jejímž výsledkem je modifikace genetické identity SH, se nesměji provádět

- 👁 *KH genové terapie, v níž je třeba úprava LP před jeho podáním SH, nelze v současné době v ČR provádět (úprava LPMT = příprava – musí být prováděna v lékárnách – prostory třída A ve třídě B)*

Předložení žádosti (CTA) na SÚKL

- 👁 CTA podává **zadavatel** nebo jím určená **osoba**
 - ☐ Originál plné moci nebo úředně ověřenou kopii
 - ☐ Pověření pro zaměstnance
- 👁 Dokumentace v písemné formě + elektronicky (dle pokynu KLH-20) na **podatelnu SÚKL**
- 👁 Evidence došlé pošty, přidělení č. j., předání na odd. KH
- 👁 Skenování písemností SÚKL – ***přiložit prohlášení, že tištěné texty jsou totožné s dokumenty na CD či DVD***
- 👁 ***Nelze posílat dokumentaci kurýrem do vlastních rukou posuzovatelů***

Oddělení KH

Validace žádosti

- ☐ Kontrola **formálních náležitostí dokumentace**
- ☐ Kontrola **plných mocí a pověření** – Právní oddělení (Mgr. E. Jársová)
- ☐ Kontrola **náhrady výdajů**
- ☐ Zadání CTA do **databáze KH SÚKL**
- ☐ Zavedení spisu – **sp. zn.**, pod kterou je KH vedeno po celou dobu vyřizování žádosti o KH
- ☐ Přidělení **klinického posuzovatele**
- ☐ **Dopis** zadavateli nebo kontaktní osobě – **zahájení SŘ** (potvrzení přijetí žádosti o KH, event. výzva k doplnění dokumentace)

Oddělení KH

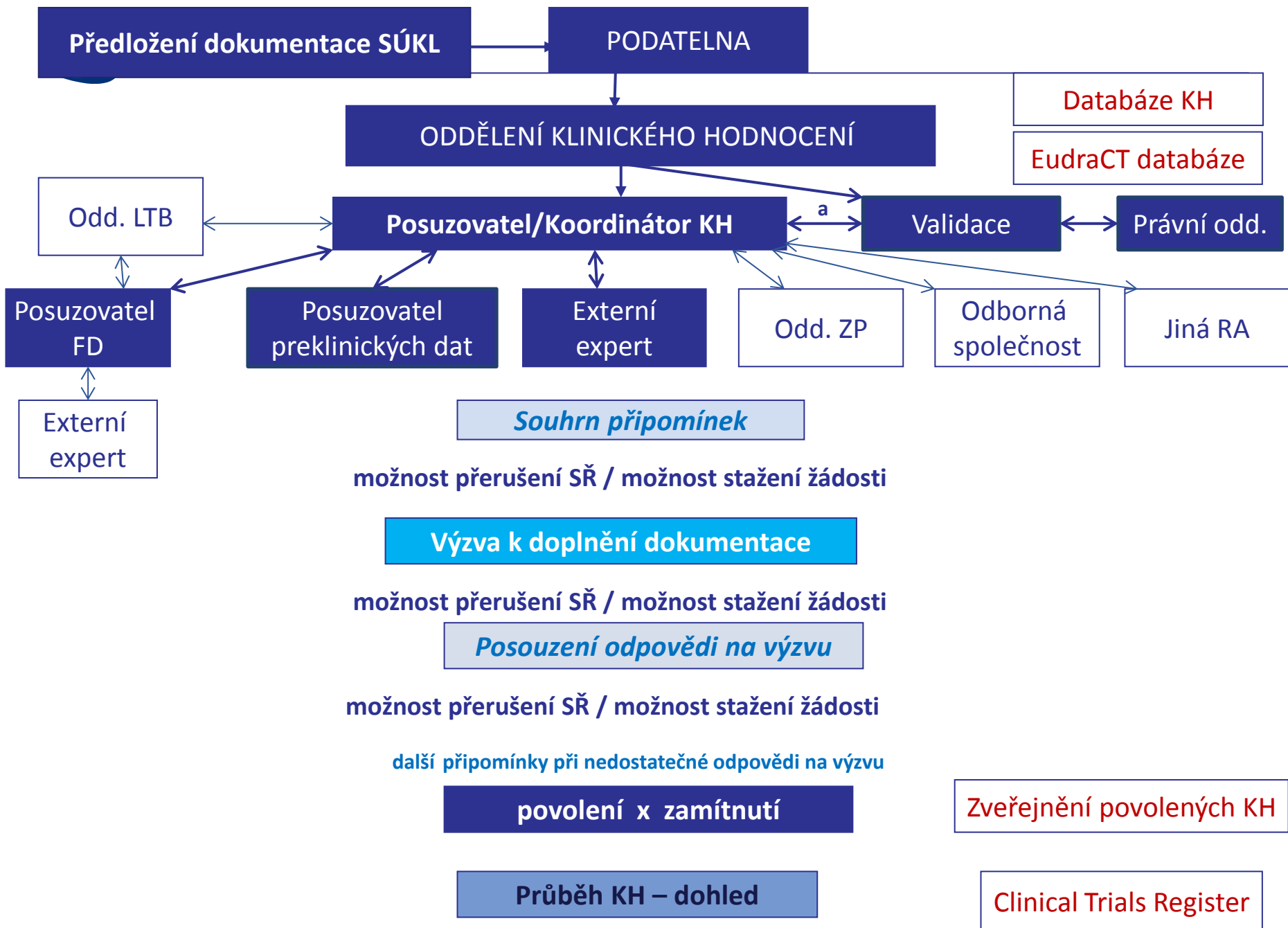
Posuzovatel KH (*zároveň koordinátor*)

- ☐ Zajistí posouzení dílčích částí dokumentace
 - ☐ Posoudí **klinickou část** dokumentace a vypracuje hodnotící zprávu
 - ☐ Posouzení **prekliniky**
 - ☐ Posouzení **farmaceutické dokumentace** + hodnotící zpráva
 - ☐ Externí expert – oponentský posudek či konzultace
 - ☐ Posouzení **zdravotnického prostředí**
 - ☐ Event. oslovení odborné lékařské společnosti
- ☐ Zadání CTA do **EudraCT databáze**
- ☐ Koordinace posouzení + kompilace připomínek + vedení SŘ

Oddělení KH

Posuzovatel KH

- ☐ **Výzva k doplnění dokumentace**
- ☐ Zajištění vyhodnocení odpovědi na výzvu a doplnění dokumentace
- ☐ Vydání **Rozhodnutí SÚKL** (povolení/souhlas s ohlášeným KH)
- ☐ Doplnění informací do **EudraCT databáze** a do **databáze KH**
- ☐ Zveřejnění informací o KH
- ☐ Archivace schválené dokumentace
- ☐ **Dohled nad běžícím KH** (zprávy a hlášení)



Důležitá upozornění

- 👁 **Komunikace SÚKL – pouze s kontaktní osobou uvedenou v CTA (event. se zadavatelem)**
- 👁 **Při dodání nevyžádané dokumentace v průběhu posuzování – den předložení na SÚKL = den 0**
- 👁 **Dotazy ke konkrétním KH – vždy na příslušného posuzovatele KH (uvést EudraCT number nebo sp. zn. SÚKL)**
- 👁 **Obecné dotazy ke KH**
 - ☐ **Dr. A. Němcová – kdykoli**
 - ☐ **Ostatní posuzovatelé – pouze v konzultačních hodinách (Po a Čt 13–14 hod.)**

ETICKÉ KOMISE

- 👁 Nezávislý orgán (*posuzuje žádosti mimo správní řízení*)
- 👁 Veřejné záruky ochrany práv, bezpečnosti a zdraví SH
- 👁 2 typy EK
 - ☐ **MEK – etické komise pro multicentrická KH**
 - ☐ Vyjádření za celou ČR k žádosti o multicentrické KH
 - ☐ **LEK – místní (lokální) etické komise**
 - ☐ Schválení centra a zkoušejícího pro dané KH
- 👁 Pouze souhlas MEK i LEK znamená schválení daného centra EK

EK pro multicentrická KH (MEK)

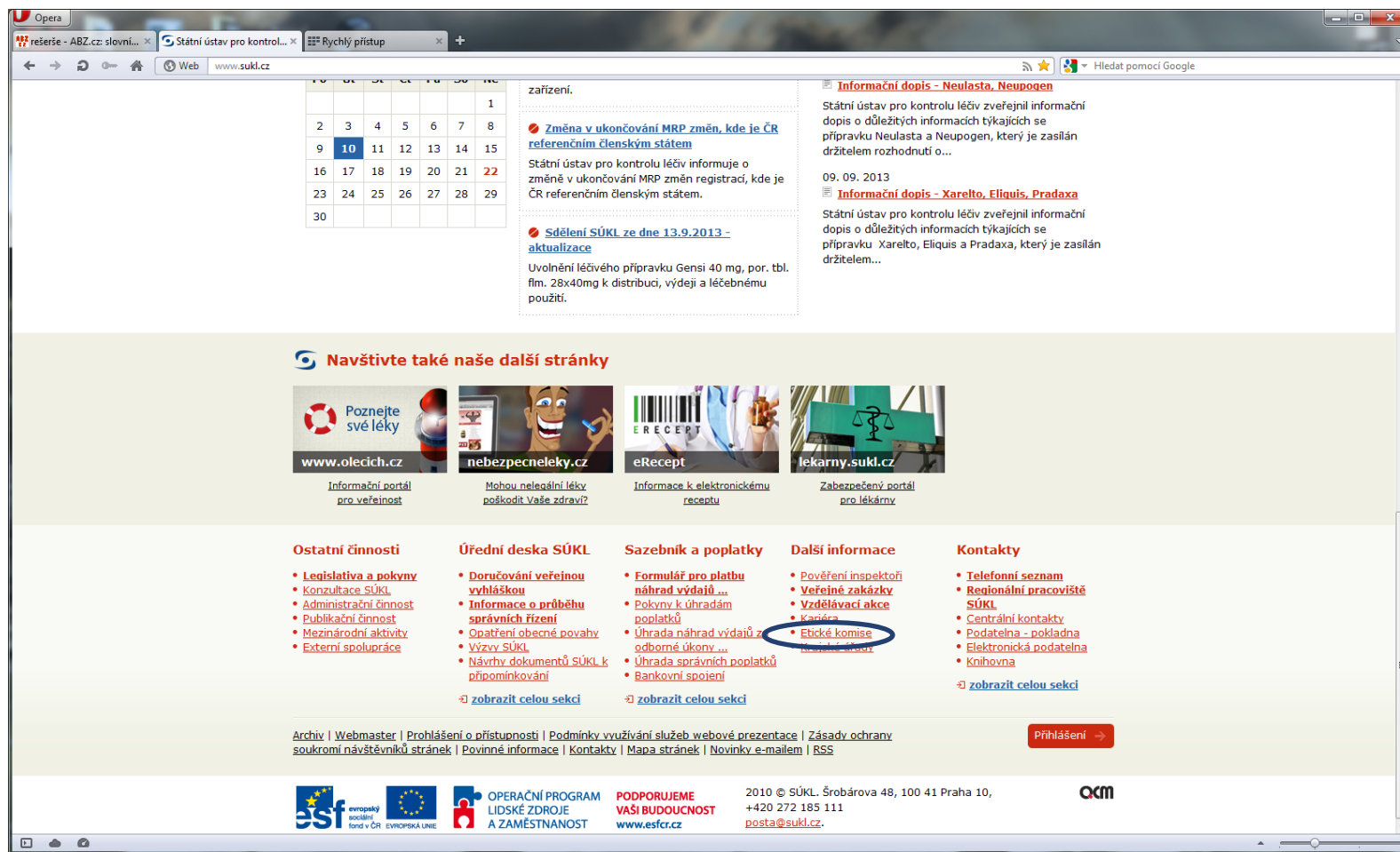
- ☐ **11 v ČR;** zřízeny ZZ, určeny MZ ČR na základě předložené žádosti
- ☐ **V případě nesouhlasu**
 - ☐ Nelze provádět KH v ČR
 - ☐ Nelze se odvolat, je možné podat znovu žádost o schválení ke stejné MEK

Etické komise místní (*lokální*) (LEK)

- ☐ **114 v ČR** – seznam s kontaktními údaji na webu SÚKL
- ☐ **Zřízeny poskytovateli zdravotních služeb (ZZ)**
- ☐ **Při zamítnutí nelze provádět v daném centru**
- ☐ **EK musí být uvedena v seznamu SÚKL (*stanoveno ZoL*)**
- ☐ Centrum má LEK – nelze žádat o schválení centra a zkoušejícího MEK či jinou LEK

Etické komise – zveřejněný seznam

<http://www.sukl.cz/sukl/eticke-komise>



Opera

rešerše - ABZ.cz: slovník... x Státní ústav pro kontrolu... x Rychlý přístup x +

Web www.sukl.cz

Hledat pomocí Google

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30		

zařízení.

Změna v ukončování MRP změn, kde je ČR referenčním členským státem

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o změně v ukončování MRP změn registrací, kde je ČR referenčním členským státem.

Sdělení SÚKL ze dne 13.9.2013 - aktualizace

Uvolnění léčivého přípravku Gensi 40 mg, por. tbl. flm. 28x40mg k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Informační dopis - Neulasta, Neupogen

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se přípravku Neulasta a Neupogen, který je zasílán držitelem rozhodnutí o...

09. 09. 2013

Informační dopis - Xarelto, Eliquis, Pradaxa

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se přípravku Xarelto, Eliquis a Pradaxa, který je zasílán držitelem...

Navštivte také naše další stránky

Poznejte své léky
www.olecich.cz
Informační portál pro veřejnost

nebezpecneleky.cz
Mohou nelegální léky poškodit Vaše zdraví?

eRecept
Informace k elektronickému receptu

lekarny.sukl.cz
Zabezpečený portál pro lékárny

Ostatní činnosti

- Legislativa a pokyny
- Konzultace SÚKL
- Administrativní činnost
- Publikační činnost
- Mezinárodní aktivity
- Externí spolupráce

Úřední deska SÚKL

- Doručování veřejnou vyhláškou
- 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 z odborné úkony ...
- Úhrada správních poplatků
- Bankovní spojení

[zobrazit celou sekci](#)

Další informace

- Pověření inspektorů
- Veřejné zakázky
- Vzdělávací akce
- Kariéra
- Etické komise**

[zobrazit celou sekci](#)

Kontakty

- Telefonní seznam
- Regionální pracoviště SÚKL
- Centrální kontakty
- Podatelna - pokladna
- Elektronická podatelna
- Knihovna

[zobrazit celou sekci](#)

Archiv | Webmaster | Prohlášení o přístupnosti | Podmínky využívání služeb webové prezentace | Zásady ochrany soukromí návštěvníků stránek | Povinné informace | Kontakty | Mapa stránek | Novinky e-mailem | RSS

Přihlášení

esf evropský sociální fond v ČR EVROPSKÁ UNIE

OPERAČNÍ PROGRAM LIDSKÉ ZDROJE A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME VAŠI BUDOUCNOST www.esfcr.cz

2010 © SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, +420 272 185 111 posta@sukl.cz

ocm

Etické komise – zveřejněný seznam



The screenshot shows the SÚKL website with the following elements:

- Navigation Bar:** Informační středisko, Veřejnost, Média, and a search bar.
- SÚKL Logo:** Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Contact Information:** +420 272 185 111 (telefonní seznam).
- Main Menu:** Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, SÚKL.
- Left Sidebar:**
 - Léčiva
 - Ostatní činnosti
 - Další informace
 - Pověření inspektorů
 - Veřejné zakázky
 - Kariéra
 - Vzdělávací akce
 - Etické komise
 - Úřední deska
 - Sazebník a poplatky
 - Přehled partnerů SÚKL
 - Kontakty
 - Průzkumy veřejného mínění
 - Tiskové zprávy k činnosti SÚKL
 - Reakce SÚKL
- Right Content Area:**
 - Úvod / SÚKL / Další informace / Etické komise**
 - Etické komise**

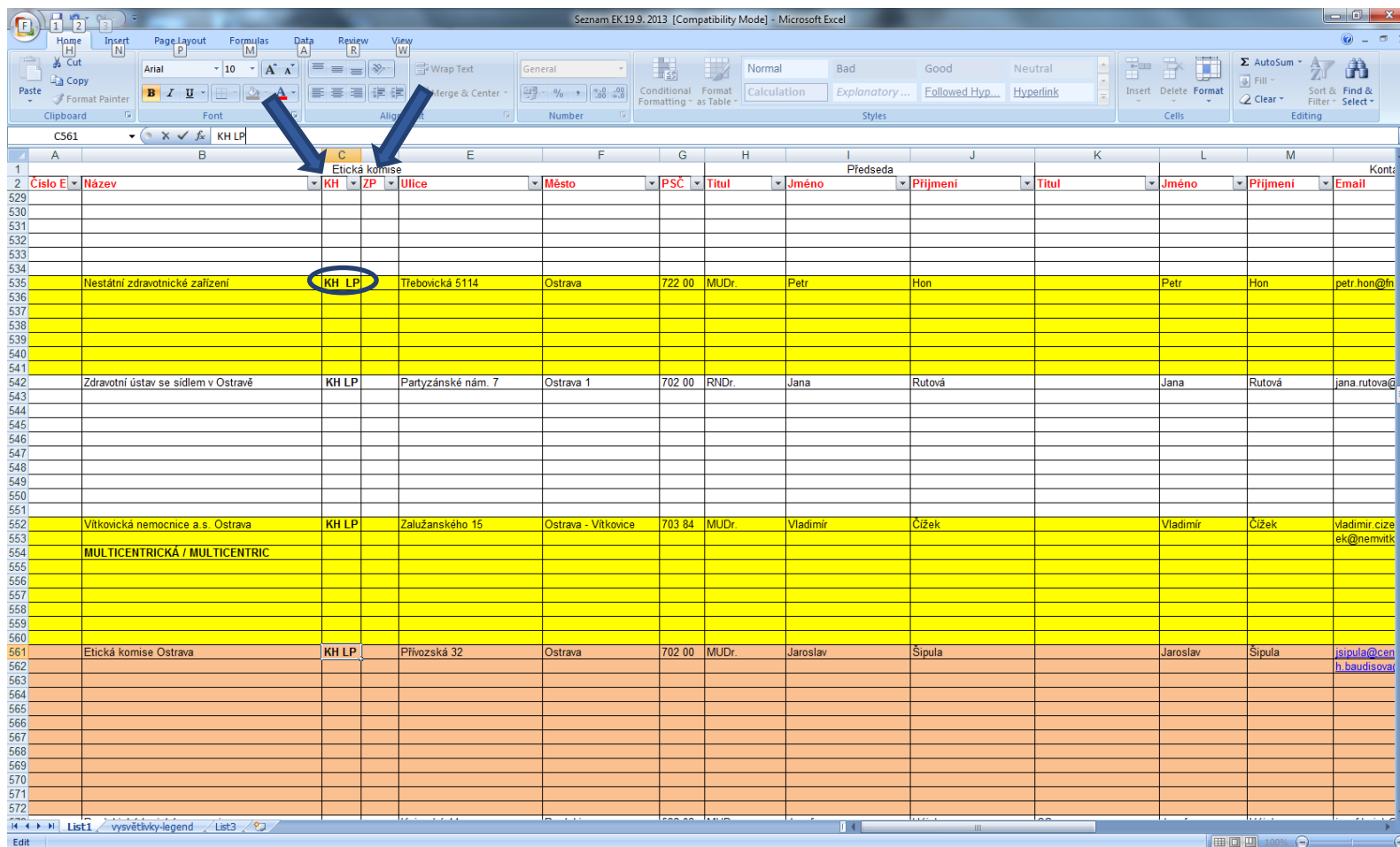
Posuzování návrhů studií, které mají být v ČR realizovány, nezávisle na sobě provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv a nejméně jedna etická komise. Etické komise se při posuzování zaměřují zejména na posouzení etické stránky studie, kvalifikaci lékařů a vybavení pracoviště.
 - Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení**

V souladu s § 54 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se žádosti o stanoviska v případě multicentrických klinických hodnocení předkládají etickým komisím pro multicentrická hodnocení.
 - Etické komise ustavené při zdravotnických zařízeních**

Seznam Etických komisí ustavených při zdravotnických zařízeních ("lokální" etické komise).
 - Pokyny a formuláře**

Pokyny a formuláře týkající se stanoviska etické komise.
- Bottom Section:**
 - Databáze léků
 - Databáze lékáren
 - Databáze klinic, hodnocení

Etické komise – doplnění jaká KH posuzují – LP/ZP



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
	Číslo E	Název	KH	ZP	Ulice	Město	PSČ	Titul	Jméno	Příjmení	Titul	Jméno	Příjmení	Email
529														
530														
531														
532														
533														
534														
535		Nestátní zdravotnické zařízení	KH LP		Třebovická 5114	Ostrava	722 00	MUDr.	Petr	Hon		Petr	Hon	petr.hon@fn
536														
537														
538														
539														
540														
541														
542		Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	KH LP		Partyzánské nám. 7	Ostrava 1	702 00	RNDr.	Jana	Rutová		Jana	Rutová	jana.rutova@
543														
544														
545														
546														
547														
548														
549														
550														
551														
552		Vítkovická nemocnice a.s. Ostrava	KH LP		Zalužského 15	Ostrava - Vítkovice	703 84	MUDr.	Vladimír	Čížek		Vladimír	Čížek	vladimir.cizek@nemvitk
553														
554		MULTICENTRICKÁ / MULTICENTRIC												
555														
556														
557														
558														
559														
560														
561		Etická komise Ostrava	KH LP		Přivozská 32	Ostrava	702 00	MUDr.	Jaroslav	Šípula		Jaroslav	Šípula	jsipula@cen
562														h.baudisova
563														
564														
565														
566														
567														
568														
569														
570														
571														
572														

Úloha etických komisí

Posoudit etické aspekty KH

- ☐ Protokol – design, navržená populace, výkony
- ☐ IP/IS – srozumitelnost, obsah uvedených informací
- ☐ Odměny zkoušejícím

Vědecké opodstatnění KH

- ☐ Protokol, IB, dostupná data – neprovádět obsolentní či zbytečná KH
- ☐ Validita preklinických a předchozích klinických dat

Posoudit technicko-organizační zajištění

- ☐ **Centra – vhodnost zvoleného centra pro dané KH (*vybavení centra, personální zajištění, vytížení...*)**
- ☐ **Zkoušející – kvalifikace, praxe, vytížení, předchozí zkušenosti s jím prováděnými KH (*Protocol deviation, nedodržování GCP...*)**

Úloha etických komisí v průběhu KH

Dohled nad průběhem KH

- ☐ Intervaly určeny ve vydaném schválení KH
- ☐ Určen rozsah – např. předkládání zpráv, kontrola EK v centru

EK – může odvolat svůj souhlas

- ☐ **MEK – ukončení KH v celé ČR**
 - ☐ Informace zadavateli, zkoušejícímu, LEK a SÚKL
 - ☐ Zajištění další léčby SH
- ☐ **LEK – ukončení KH v daném centru**
 - ☐ Informace zadavateli, zkoušejícímu, MEK a SÚKL
 - ☐ Zajištění další léčby SH – lze převést do jiného centra nebo jejich účast ukončit

Úloha etických komisí

Dodržování práv subjektů hodnocení

- ☐ Zajištění smlouvy mezi zadavatelem a ZZ
- ☐ Zajištění odškodnění SH – pojištění zadavatele a zkoušejícího
- ☐ Protokol vs. dostupná, ověřená, schválená léčba
- ☐ IP/IS – validita uvedených informací
- ☐ Náborové materiály – validita uvedených informací, etika sdělení
- ☐ Ochrana zranitelných SH
- ☐ Odměny a kompenzace SH

Srozumitelnost a úplnost dokumentace

- ☐ IP/IS – rozsah, forma, úplnost, gramatika a jazyk, cizí výrazy, odborné termíny
- ☐ Informační materiály – dotazníky, návody, náborové materiály

Regulace KH v ČR

EU regulace

- ☐ **Harmonizace požadavků na dokumentaci a provádění KH**
(směrnice, nařízení, doporučení, jednotná žádost)
- ☐ **Odborné pracovní skupiny:**
 - ☐ **CTFG** – Clinical Trials Facilitation Group (*L. Kraváčková*)
 - ☐ **CAT** – Committee for Advanced Therapies (*T. Boráň, I. Haunerová*)
 - ☐ **BWP** – Biologics Working Party (*B. Ladinová, L. Zmatlíková*)
 - ☐ **TIG + JOG** – Telematic Implementation Groups + EudraCT Joint Operational Group (*A. Trunečková*)
 - ☐ **GCP IWG** – GCP Inspectors Working Group (*Z. Mertová*)
- ☐ **Výměna informací** – EudraCT databáze, EudraVigilance databáze

Možnost zahájení a provedení KH LPMT v ČR

 **Povolení KH SÚKL *a současně***

 **Schválení KH MEK a LEK**

 **opravňují zadavatele provést KH v ČR**

 **Schválení stejných verzí dokumentů**

 **Splnění závazných sdělení (platná po celou dobu provádění KH)**

Povolení SÚKL

 **Platné 12 měsíců**, pokud zadavatel nezahájí, zaniká jeho platnost

 **Žádost o znovuvydání povolení** – min. 30 dní před vypršením lhůty

- ☐ Předkládá se jako SA (kód K-004 Kč 15.800,–)
- ☐ Předložit seznam dokumentace (číslo verze + datum)
- ☐ Na již předloženou dokumentaci pouze odkaz + předložení aktualizované dokumentace

 **Po propadnutí – nová žádost o povolení KH**

- ☐ Nutno podat žádost o povolení/ohlášení KH znovu (resubmission)
- ☐ Doba posouzení a náhrada výdajů – dle typu KH
- ☐ Na již předloženou dokumentaci pouze odkaz + předložení aktualizované dokumentace