

POREGISTRAČNÍ STUDIE BEZPEČNOSTI

POVINNOSTI VS. DOPORUČENÍ

Radim Tobolka

Obsah prezentace

- Neintervenční výzkum vs. klinická hodnocení
- Pacientské registry

Závazné stanovisko ČLK č. 1/2008

"Lékaři zapojení do klinických studií a **výzkumu sponzorovaného farmaceutickými firmami** musí striktně dodržovat **Helsinskou deklaraci** a Správnou klinickou praxi."

Helsinská deklarace (2013)

„Každá výzkumná studie zahrnující lidské subjekty musí být zaregistrována ve **veřejně přístupné databázi**, než do ní vstoupí první účastníci.“

Biomedicínský výzkum z pohledu regulace

- Klinická hodnocení
 - Přísně regulována
- Neintervenční studie
 - Řídí se obecnými zásadami pro vědecký výzkum
 - Ohlašovací povinnost

Zákonné a etické požadavky

- Ochrana osobních údajů
 - [Úřad pro ochranu osobních údajů](#)
- Nahlášení projektu do veřejné databáze
 - [Registr ENCePP – EU PAS Register](#)
 - [Registr SÚKL](#)
- Vyjádření etické komise
 - Odpovědnost zadavatele

Ohlášení projektu na SÚKL

- [Webový formulář](#)
- 60 dní před zahájením
- SÚKL posuzuje vědeckost projektu
- Dokumenty
 - Protokol
 - Při ukončení závěrečná zpráva (u non-PASS i způsob a výše úhrady nákladů zkoušejícího)

Veřejná část registru SÚKL

<http://www.sukl.cz/modules/nps/index.php?h=study&a=search>

Klinické registry (angl. patient registries)

Příklad: onkologické registry v ČR

<http://www.linkos.cz/klinicke-registry/prehled-registru/>

Ohlašovací povinnost

- ENCePP – vždy
- Databáze SÚKL – závisí na typu registru

EMA a klinické registry

- [Iniciativa pro klinické registry](#)
- [QPPV Update č. 1/2017](#)

Vybrané zdroje

- **EU**

- Direktiva 2001/83/EC
- Prováděcí nařízení Evropské komise č. 520/2012
- GVP Module VIII – Post-authorisation safety studies
- EMA Guidance for the format and content of the protocol of non-interventional PASS
- EMA Guidance for the format and content of the final study report of non-interventional PASS
- EU PAS Register Guide

- **ČR**

- Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. (§31a, §32a, §59a, §93j, §93k)
- Vyhláška č. 228/2008 Sb. (§17, §17a)
- Pokyn SÚKL PHV-3
- Pokyn SÚKL UST-35
- Pokyn SÚKL UST-38
- Závazné stanovisko České lékařské komory č. 1/2008

- **Mezinárodní**

- Helsinská deklarace (2013) – Tempus medicorum č. 1/2014, ročník 23
- Úmluva o lidských právech a biomedicině (2002)
- International ethical guidelines for epidemiological studies (2009)
- ICH E2A – Clinical safety data management – Definitions and standards for expedited reporting
- ICH E2D – Post-approval safety data management - Definitions and standards for expedited reporting



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz