



# NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY V PŘEDKLÁDÁNÍ DOKUMENTACE

MUDr. Eva Hrušková Reinová  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Předkládání dokumentace - obecně

- Dokumentaci je možno zasílat:
  - Poštou na CD (ne flash disk)
  - Mailem na [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)
  - Přes CESP (pozor, neposílat na Slovensko)
  - Datovou schránkou – nutné podepsat pověřenou osobou

**Dokumentaci předkládat najednou a NEPOSÍLAT  
DUPLICITNĚ!!!**

## Předkládání dokumentace – iniciální podání

### Tištěné:

- **Průvodní dopis** – základní informace o předkládaném KH; PIP a/nebo Scientific Advice; jaký dokument slouží jako RSI; resubmission; VHP; zda studie byla zamítnuta ve VHP; seznam předkládané dokumentace (správné verze); podpis kontaktní osoby či zadavatele
- **CTA s podpisovou stranou** – uvádět název KH i v češtině; aktuální kontaktní údaje u kontaktní osoby; centra a jména zkoušejících v češtině s diakritikou

### **Ostatní pouze elektronicky**

## Předkládání dokumentace – odpovědi na připomínky

**Pouze elektronicky!**

**Neposílat duplicitně a to ani na mail posuzovatele.**

**Nepřidávat nevyžádanou dokumentaci.**

**Odpovědi na připomínky nepředposuzujeme!**



- možnost **konzultace** (osobní či písemná) před podáním KH (V průběhu správního řízení lze konzultace jen na vyžádání SÚKL.)
- **až tři kola připomínek.**

**Neposílat k posouzení drafty dokumentů** (s výjimkou CRF).

Vždy konečné verze dokumentů s číslem verze a datem, případně podpisem zadavatele.

## Předkládání dokumentace - dodatky

### Průvodní dopis

- Uvést jaké dodatky jsou podstatné a jaké nepodstatné.
- Stručný popis změn + zdůvodnění
- Kompletní seznam předkládané dokumentace (správné verze)
- Pokud se jeden dokument vztahuje k více studiím (např. IB), uvést všechny studie včetně EudraCT number a spisové značky SÚKL, kterých se toto týká a dále **nekombinovat** s dalšími jednotlivými dodatky pro dané studie

## Předkládání dokumentace - dodatky

- Předkládat **verze s vyznačenými změnami** (tracking changes) **oproti poslední předložené verzi.**
- Posloupné číslování verzí daného dokumentu nebo zdůvodnit, proč není.
- **Dodatky musí stále obsahovat iniciálně SÚKLEM stanovené podmínky schválení.**
- Pokud bylo dáno v rámci schválení **závazné sdělení** k danému dokumentu, který je nyní aktualizovaný, je nutné v dokumentu provést takové změny, aby bylo závazné sdělení splněno (např. IB a kapitola RSI) + info o splnění závazného sdělení v průvodním dopisu.

## Předkládání dokumentace - dodatky

### Protokol

- SÚKL měl by být informován i o nepodstatných dodatcích – často se jedná o podstatný dodatek,
- Předkládat souhrn změn + verzi protokolu s vyznačenými změnami oproti verzi předchozí (tracking changes)
- Stále musí obsahovat iniciálně SÚKLelem stanovené podmínky schválení – dodatek pro ČR musí být obsažen nebo inkorporován do hlavního protokolu nebo naopak globální změny musí být zavzaty do protokolu pro ČR



## Předkládání dokumentace - dodatky

### Příručka pro zkoušející (IB)

- SÚKL se předkládají jakákoli aktualizace IB
- Předkládat souhrn změn + verzi IB s vyznačenými změnami oproti verzi předchozí (tracking changes)
- Pokud zadavatel nedělá roční aktualizaci IB, jak je dáno dle guideline CT-3 a českou legislativou, pak je toto nutno zdůvodnit. Jako odůvodnění lze akceptovat pouze fakt, že nejsou dostupná žádná nová data z preklinického, klinického či poregistračního vývoje. **Naopak nelze akceptovat argument, že benefit/risk profil přípravku se nezměnil.**

## Předkládání dokumentace - dodatky

### Informace pro pacienty (ICF)

- Předkládat verzi s vyznačenými změnami oproti verzi předchozí (tracking changes)
- Pokud je již studie zahájena a jsou v ní aktivní pacienti, předkládat i highlight verzi s vyznačenými změnami pro již zařazené pacienty (pokyn KLH-22)
- Pokud je studie již zahájena, ale v současné době nejsou aktivní žádní pacienti, pak je toto nutno uvést v průvodním dopise
- Site specific ICF – zdůvodnit proč a čím se liší

## Předkládání dokumentace - dodatky

### CTA

- Aktualizovat vždy při změně údajů Sponsora, Legal Representative či kontaktní osoby
- Při aktualizaci doplnit datum schválení MEK
- Připojit sken podpisové strany s podpisem pověřené kontaktní osoby, jež je uvedena v CTA bod C.1
- Zkontrolovat, zda kontaktní údaje na kontaktní osobu jsou stále aktuální

Pozn. SÚKL je oprávněn komunikovat pouze s pověřenými osobami – pro dané KH prioritně kontaktní osoba uvedená v CTA daného KH, v případě absence této kontaktní osoby pak s další osobou pověřenou za dané CRO ke komunikaci se SÚKL.

## Předkládání dokumentace - dodatky

### Nepředkládat dodatky a aktualizace:

- CRF
- ICF, k nimž se SÚKL nevyjadřuje dle K LH-22 (Těhotná partnerka, GDPR...)
- Pojistné certifikáty
- Propagační materiály (Návrhy inzerce, reklamy na KH aj.)
- Curriculum vitae zkoušejících lékařů
- Deník pacienta, dotazníky pro SH

SCHVALUJEME	BEREME NA VĚDOMÍ	BEZ ZPĚTNÉ VAZBY
Substantial Amendment (SA) (úhrada nákladů)	Aktualiz. Investigator's Brochure	CRF (Case Report Form) – nevyjadřujeme se při podání žádosti, jsou-li předloženy aktualizované verze, rovněž neposuzujeme
Non-substantial Amendment (bez úhrady nákladů)	Hlášení porušení protokolu	Informace o zahájení KH
Nové verze IP/IS	Hlášení závady v jakosti (vyžadujeme další info)	Průběžná zpráva o KH
Dodatek IP/IS	Urgent Safety Restriction (vyžadujeme další info)	DSUR / hlášení SUSAR
Dodatky k FD (včetně prodloužení doby exp., stabilitních studií, anal. cert.)	Dear Doctor Letter (jako non-SA)	Zpráva o ukončení KH
Formulář pro celní účely	Informace o pozastavení KH	Závěrečná zpráva o KH
Dear Doctor Letter (jako SA)	Znovuzahájení KH	Amendovaný protokol
Změna zadavatele	Nahlášení úmrtí SH v KH	Deník pacienta, dotazníky pro SH, kartičky SH ...
Změna legal representative	Aktualiz. SPC k testov. LP	Pojistné certifikáty
Změna značení obalů		Návrhy inzerce, reklamy na KH
Aktualiz. Investigator's Brochure (jako SA – např. při změně RSI)		Změna centra/nové centrum (nutno předložit CTA xml.+tištěnou, podepsanou verzi)
Znovuzahájení KH		Změna zkoušejícího (nutno předložit CTA xml.+tištěnou, podepsanou verzi)
Splnění závazného sdělení v povolení/schválení KH		Změna CRO/kontaktní osoby (nutno předložit zdůvodnění , vyjádření původní i nové CRO + od kdy změna platí, formulář CTA xml.+tištěnou, podepsanou verzi)

## Platby za dodatky

Platba je požadována **zvlášť za každý podstatný dodatek** k těmto dokumentům:

- Protokol
- Urgent safety Measure
- IMPD
- IB



Lze dát platbu za jedno IB/IMPD pro více studií (pokud je totožné), ale toto IB/IMPD musí být podáno najednou ke všem těmto studiím a musí toto být přehledně uvedeno v průvodním dopise.

**Za ICF platba NE**

## Platby za dodatky

- Do průvodního dopisu uvést, zda se pro daný dokument jedná o podstatný dodatek. Pokud ano, je nutné dát platbu rovnou a nečekat na vyzvání SÚKL.
- Pokud je k danému dokumentu předložen i „Substantial Amendment Notification Form“, pak automaticky předpokládáme, že předkládaný dodatek je podstatný a požadujeme platbu.
- Pokud dodatek prošel VHP, považujeme jej rovněž za podstatný
- Podanou platbu je nutné zaplatit, nestačí jen formulář platby**

## Předkládání informací SÚKL v průběhu KH

- 🕒 **Informace o zahájení KH – do 60 dnů**
- 🕒 **Zpráva o průběhu KH – dle apendixu 6 Vyhlášky o správné klinické praxi 226/2008 Sb.**
  - Informace o SAR a SUSAR – neodvolávat se na DSUR
- 🕒 **Informace o ukončení KH - do 60 dnů; předčasné do 15 dnů**
  - V ČR - Annex 3
  - Globálně – Annex 3
- 🕒 **Zpráva o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH - dle apendixu 8 Vyhlášky o správné klinické praxi 226/2008 Sb.**



## Předkládání informací SÚKL v průběhu KH

### **Povolení KH či povolení ohlášeného KH platí v ČR pouze 1 rok!**

- Pokud není KH do roka zahájeno, je nutné max. 30 dní před vypršením povolení KH si požádat o prodloužení povolení
  - Prodloužení povolení opět o **1 rok**
  - Lze žádat maximálně 2x
  - **Nelze vystavit zpětně!**
  - Nutná **platba** jako za dodatek
- Pokud KH nebude probíhat v ČR – informovat SÚKL i EK!!!



**Děkujeme 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](mailto:posta@sukl.cz)