



JEDNÁNÍ FÓRA ETICKÝCH KOMISÍ

21. 4. 2022

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

Obsah prezentace

- 👁 Pandemie COVID19 a její dopad na klinická hodnocení léčiv
- 👁 Ukrajina vs. klinická hodnocení léčiv
- 👁 První zkušenosti s EU portálem, změny v oblasti klinických hodnocení
- 👁 Grantové a výzkumné projekty, které podléhají povolení SÚKL

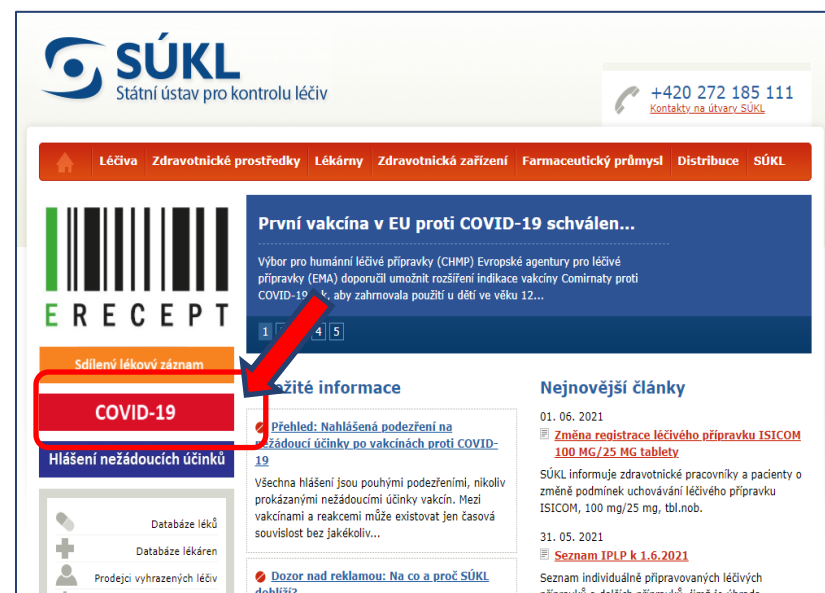
Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

Zajištění plynulého chodu agendy i v nouzovém stavu

Zvýšená agenda spojená s hlášením mimořádných opatření v běžících KH

REG-COVID-19 – skupina zástupců jednotlivých útvarů sekce REG zapojených do monitorování a vyhodnocování situace COVID-19 nejen v ČR, ale i EU a celosvětově

- Sledování vývoje vakcín na COVID-19
- Sledování vývoje léčivých přípravků na COVID-19
- Sledování schválených a v EU databázi vedených klinických hodnocení na léčbu či prevenci COVID-19
- Zrychlené posuzování žádostí o klinické hodnocení cílené na léčbu či prevenci COVID-19
- Zveřejňování aktuálních informací na webu SÚKL COVID-19



Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

Info web SÚKL


Léčba Zdravotnická prostředky Léky Zdravnická zařízení Farmaceutické společnosti Distribuce SÚKL

Účast / COVID-19


ERECIPT

Sdílený lékařský příkaz

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků



Databáze léčiv
Databáze lékáren
Prodávce vybraných léčiv
Databáze klinických hodnocení
Registrační údaje zdravotních



Kapitoly k lékařskému předpisu
Důležité upozornění
Hlášení pro SÚKL
Informace k šlechtě
Ochranné prvky
Dodávky a jiné hodnocení
Plnění a seznamy
Ověřovací data
Výpisové číslo

OGHRAŇA OGKOGŇNĚG ŇGAGŮ

NSZP Národní zdravotní systém zdravotnických prostředků

COVID-19

Vaxzevria (AstraZeneca)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Vaxzevria. Výbor PHAC nahradí její obsah klinickými analýzami
- [Článek sekce](#)

COVID-19 Vaccine Moderna

- Aktualizace bezpečnostní sekce COVID-19 Vaccine Moderna. Výbor PHAC doplní nové národní účinky
- [Článek sekce](#)

Notifikace AG testů s výjimkou MZCR

Přehled testů k diagnostice onemocnění COVID-19

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Změna v sekci Vaxzevria. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Výbor PHAC nahradí její obsah národní účinky
- [Článek sekce](#)

COVID-19 Vaccine Janssen

- Aktualizace bezpečnostní sekce COVID-19 Vaccine Janssen
- [Článek sekce](#)

Distribuce a dodávky vakcín: Co je potřeba splnit?

Přehled: Nahlášená podezření na nežádoucí účinky po vakcinách proti COVID-19

Článek sekce

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Období intervalu mezi dávkami vakcín Comirnaty
- [Článek sekce](#)

Otázky a odpovědi

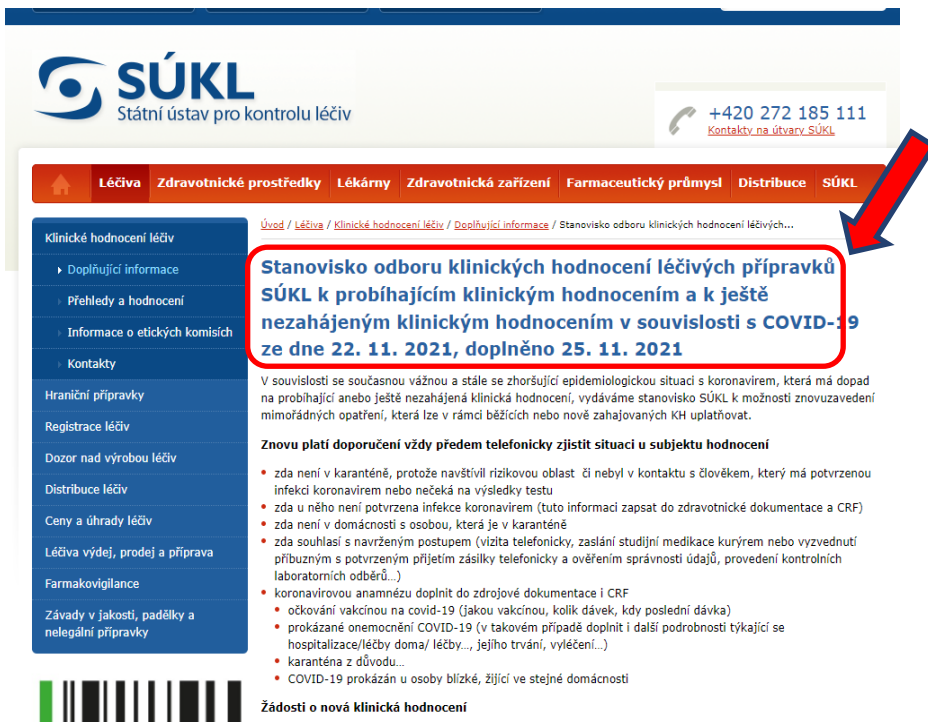
- Vakciny proti COVID-19
- Pacienti
- Seznamové subjekty
- [Článek sekce](#)

COVID-19

Comirnaty (Pfizer, BioNTech)

- Aktualizace bezpečnostní sekce Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Comirnaty. Informace a omezení technických parametrů a omezení
- Ochranné prvky
- Ob

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv



The screenshot shows the SÚKL website with a red box highlighting a press release titled "Stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL k probíhajícím klinickým hodnocením a k ještě nezahájeným klinickým hodnocením v souvislosti s COVID-19 ze dne 22. 11. 2021, doplněno 25. 11. 2021". A red arrow points to this box. The text below the title states that in the context of the current serious and worsening epidemiological situation of COVID-19, the SÚKL board issues a statement on ongoing and yet-to-be-initiated clinical evaluations, which can be applied in the framework of ongoing or newly initiated clinical evaluations.

Stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL k probíhajícím klinickým hodnocením a k ještě nezahájeným klinickým hodnocením v souvislosti s COVID-19 ze dne 22. 11. 2021, doplněno 25. 11. 2021

V souvislosti se současnou vážnou a stále se zhoršující epidemiologickou situací s koronavirem, která má dopad na probíhající anebo ještě nezahájená klinická hodnocení, vydáváme stanovisko SÚKL k možnosti znovuzavedení mimořádných opatření, která lze v rámci běžících nebo nově zahajovaných KH uplatňovat.

Znovu platí doporučení vždy předem telefonicky zjistit situaci u subjektu hodnocení

- zda není v karanténě, protože navštívil rizikovou oblast či nebyl v kontaktu s člověkem, který má potvrzenou infekci koronavirem nebo nečeká na výsledky testu
- zda u něho není potvrzena infekce koronavirem (tuto informaci zapsat do zdravotnické dokumentace a CRF)
- zda není v domácnosti s osobou, která je v karanténě
- zda souhlasí s navrženým postupem (vizita telefonicky, zaslání studijní medicíny kurýrem nebo vyzvednutí příbuzným s potvrzeným přijetím zásluky telefonicky a ověřením správnosti údajů, provedení kontrolních laboratorních odběrů...)
- koronavirovou anamnézu doplnit do zdrojové dokumentace i CRF
 - očkování vakcínou na covid-19 (jakou vakcínou, kolik dávek, kdy poslední dávka)
 - prokázané onemocnění COVID-19 (v takovém případě doplnit i další podrobnosti týkající se hospitalizace/léčby doma/ léčby..., jejího trvání, vyléčení...)
 - karanténa z důvodu...
 - COVID-19 prokázán u osoby blízké, žijící ve stejné domácnosti

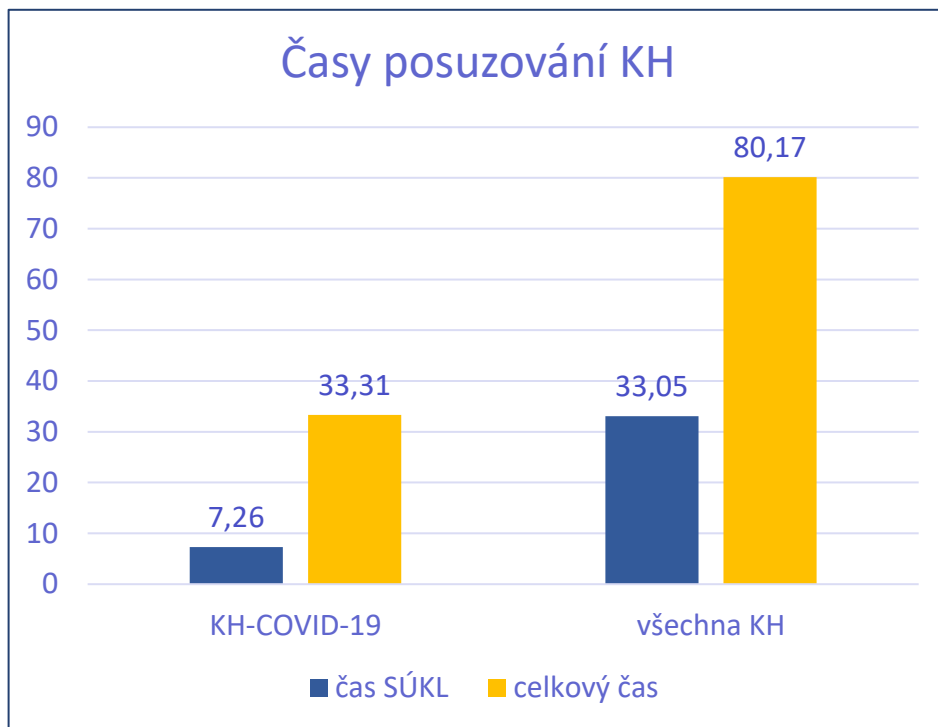
Žádosti o nová klinická hodnocení

- 👁 1. verze ze dne 13. 3. 2020
- 👁 Česká i anglická verze
- 👁 12 x aktualizováno dle stávající epidemiologické situace
- 👁 Povolení mimořádných opatření:
 - Možnost podání IMP doma
 - Zapojení Home care
 - Telefonické vizity
 - Zasílání IMP kurýrní službou
 - Video-monitoring
 - Bezpečnostní hlášení aj.

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

🕒 Předloženo **38 žádostí** o povolení/schválení KH na léčbu nebo prevenci COVID-19

29 povoleno/schváleno + 8 žádostí staženo zadavatelem + 1 žádostí ve SŘ



	Čas SÚKL	Čas celkem
KH-COVID-19	1 / 20	1 / 150
Ostatní KH	4 / 80	7 / 286

Jak ovlivnila pandemie COVID-19 vývoj nových léčivých přípravků a jak se změní výzkumné prostředí po pandemii?

- 👁 Ukázala, že jako agentura dokážeme zvládnout krizovou situaci.
- 👁 Nastavená pravidla mimořádných opatření mohou být kdykoli znovu využita.
- 👁 Pokud jsme byli osloveni, poskytovali jsme odborné poradenství k přípravě dokumentace.
- 👁 KH na COVID-19 v ČR hlavně akademická – ze strany SÚKL pomoc všech odborných posuzovatelů.
- 👁 Zapojení našich odborníků do evropských aktivit v mezinárodních pracovních skupinách – při přípravě guideline, do scientific advice EMA, registračních procedur.

Jak ovlivnila pandemie COVID-19 vývoj nových léčivých přípravků a jak se změnil výzkumné prostředí po pandemii?

Změna výzkumného prostředí – pohledem SÚKL

- 👁️ **Tlak farmaceutických společností na urychlení vývoje léků**
- 👁️ **Využití některých mimořádných opatření z doby pandemie i po jejím skončení – jejich zavedení do běžné praxe provádění klinických hodnocení**
- 👁️ **Snaha o max. elektronizaci dokumentace a sdílení dat aj.**

COVID-19 vs. klinická hodnocení

- 👁 Stanovisko k možnosti využití mimořádných opatření z důvodu covid-19 z 22. 11. 2022 stále v platnosti
- 👁 Zrušení oznámíme 3-4 týdny dopředu

Ukrajina vs. klinická hodnocení

**SÚKL**
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)


E R E C E P T

Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

 Databáze léků
 Databáze lékáren
 Prodejci vyhrazených léčiv
 Databáze klinic. hodnocení
 Registr zdrav. prostředků
 Konopí k léčebným účelům
 **Důležitá upozornění**

[Úvod](#) / [Důležitá upozornění](#) / [Pomoc Ukrajině](#)

Pomoc Ukrajině

Чи матимуть можливість українські пацієнти продовжувати участь у клінічному випробуванні по прибуттю до Чеської Республіки?

Якщо ви були учасником клінічного випробування в Україні і хотіли б продовжити свою участь у клінічному випробуванні в Чеській Республіці, рекомендуємо вам:

14. 03. 2022

Mohou ukrajinští pacienti pokračovat v klinickém hodnocení po příchodu do ČR?

Pokud jste byli zařazeni do klinického hodnocení na Ukrajině, máte zájem v něm pokračovat v ČR a chcete k němu zjistit informace, doporučujeme:

14. 03. 2022

Doporučené zásady pro zasilky humanitární pomoci pro Ukrajinu obsahující léčivé přípravky

Poskytování a přijímání humanitární pomoci je upraveno v nařízení vlády č. 463/2000 Sb., o stanovení pravidel zapojování do mezinárodních záchranných operací, poskytování a přijímání humanitární pomoci a náhrad výdajů vynakládaných právníckými osobami a podnikajícími fyzickými osobami na ochranu obyvatelstva. Toto vládní nařízení bylo vydáno k provedení § 7 odst. 8 zákona č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném

Ukrajina vs. klinická hodnocení



Státní ústav pro kontrolu léčiv



+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)

Klinické hodnocení léčiv

- ▶ Doplnující informace
- ▶ Přehledy a hodnocení
- ▶ Informace o etických komisích
- ▶ Kontakty

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

Závady v jakosti, padělky a nelegální přípravky

Úvod / [Léčiva](#) / [Klinické hodnocení léčiv](#) / [Doplnující informace](#) / Stanovisko Ústavu k zařazování ukrajinských...

Stanovisko Ústavu k zařazování ukrajinských pacientů do klinických hodnocení v ČR

Převedení subjektu hodnocení z centra na Ukrajině do centra v ČR

Převedení subjektu hodnocení (dále jen „SH“) účastnícího se klinického hodnocení v centru na Ukrajině do centra v ČR, aby mohl pokračovat v léčbě, je možné. Je však na rozhodnutí zadavatele daného klinického hodnocení, zda tuto možnost využije a převedení ukrajinských SH povolí. V tomto případě je třeba vzít na vědomí následující skutečnosti a zohlednit je:

- Vzhledem k situaci pravděpodobně nebudou dostupná zdrojová data, s nejistým přístupem ke zdrojovým datům po ukončení válečného konfliktu na Ukrajině. Zadavatel musí počítat s možností, že tato data získaná od ukrajinských SH nebude možné zahrnout do konečného statistického zpracování výsledků klinického hodnocení, nebude možné je použít pro žádost o registraci přípravku nebo změnu registrace.
- Pojištění – je třeba zjistit, zda pojištění klinického hodnocení v ČR bude zahrnovat i cizince. Zda není zařazení cizinců ve výluce. V takovém případě by bylo nutné pojistnou smlouvu náležitě upravit. Uprchlíci sice budou pojištěni u VZP, ale to bude zahrnovat pravděpodobně pouze běžnou lékařskou péči, nelze předpokládat, že by toto pojištění zahrnovalo i výzkum.
- Hodnocený léčivý přípravek (IMP) – je třeba zajistit IMP pro převedené SH a zajistit jejich dodání na centra v ČR tak, aby SH pokračovaly ve stejné zahájené léčbě. (pozn. zaslání IMP z centra na Ukrajině není v současné době reálné).

Pozn. V dotazech k této situaci byla uvedena i možnost zaslání léků (IMP) přímo z centra na Ukrajině SH. V takovém případě se nejedná o převedení SH z centra do centra, SH by byl i nadále veden v centru na Ukrajině, proto se k této možnosti nebudeme vyjadřovat.

Pokud by měl být SH převeden do centra v ČR a jeho léky mohly být distribuovány za předpokladu zajištění transportních podmínek do ČR, měly by být dodány na centrum, kam bude SH převeden.

Ukrajina vs. klinická hodnocení

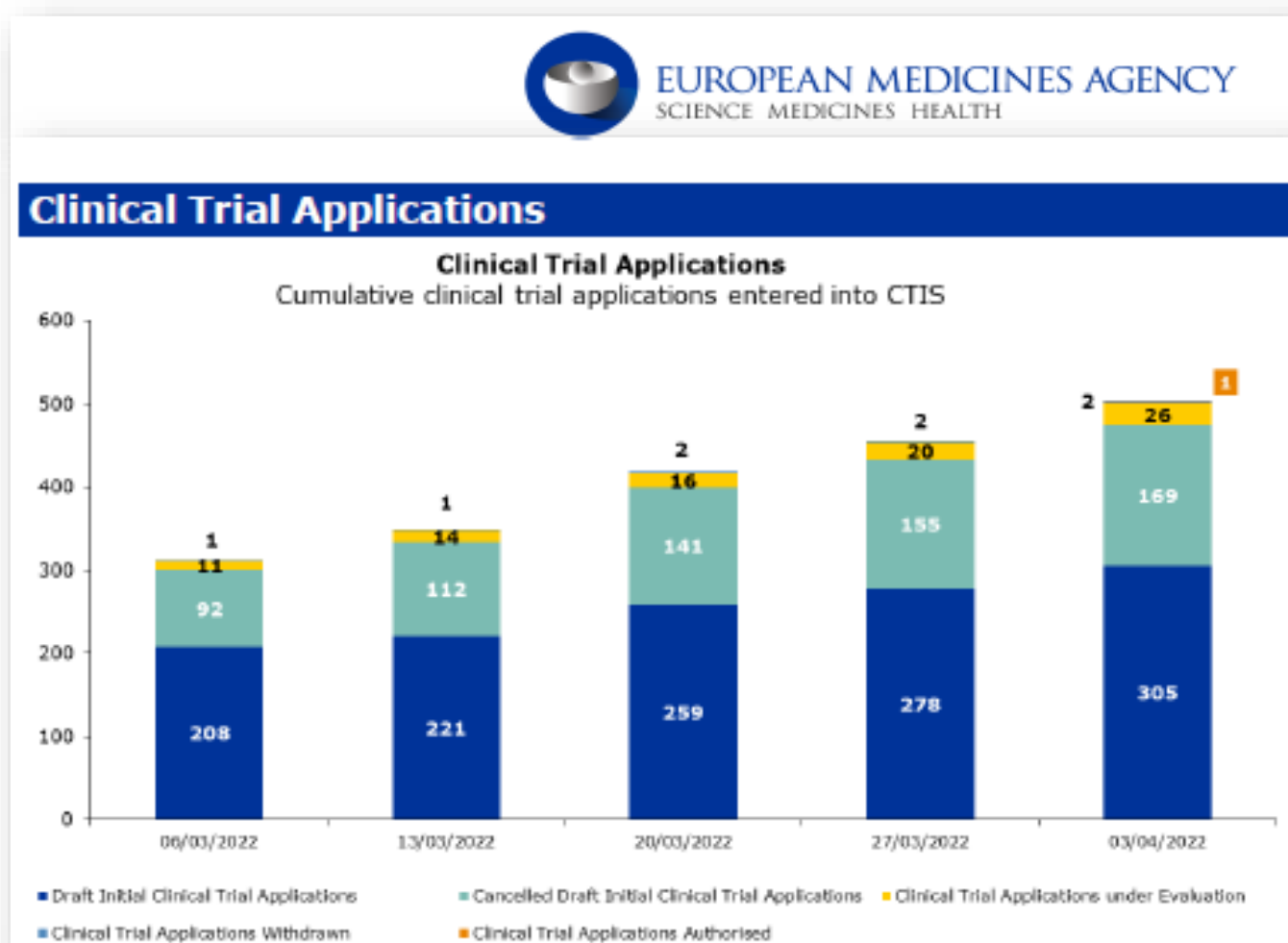
👁 Přeřadit SH zařazený do KH na Ukrajině do centra v ČR lze

👁 Jde o rozhodnutí zadavatele – zvážit:

- Ztráta zdrojových dat – nemožnost zařazení SH do konečné statistiky
- Pojištění
- Kapacitu centra / jazykovou bariéru
- Zajištění IMP pro přeřazené SH
- Pro urychlení přeřazení – IP/IS schválený na Ukrajině, v ukrajinštině, podepíše SH, že souhlasí s pokračováním v ČR; při aktualizaci IP/IS – již překlad schválené české verze do ukrajinštiny (lze i do ruštiny)

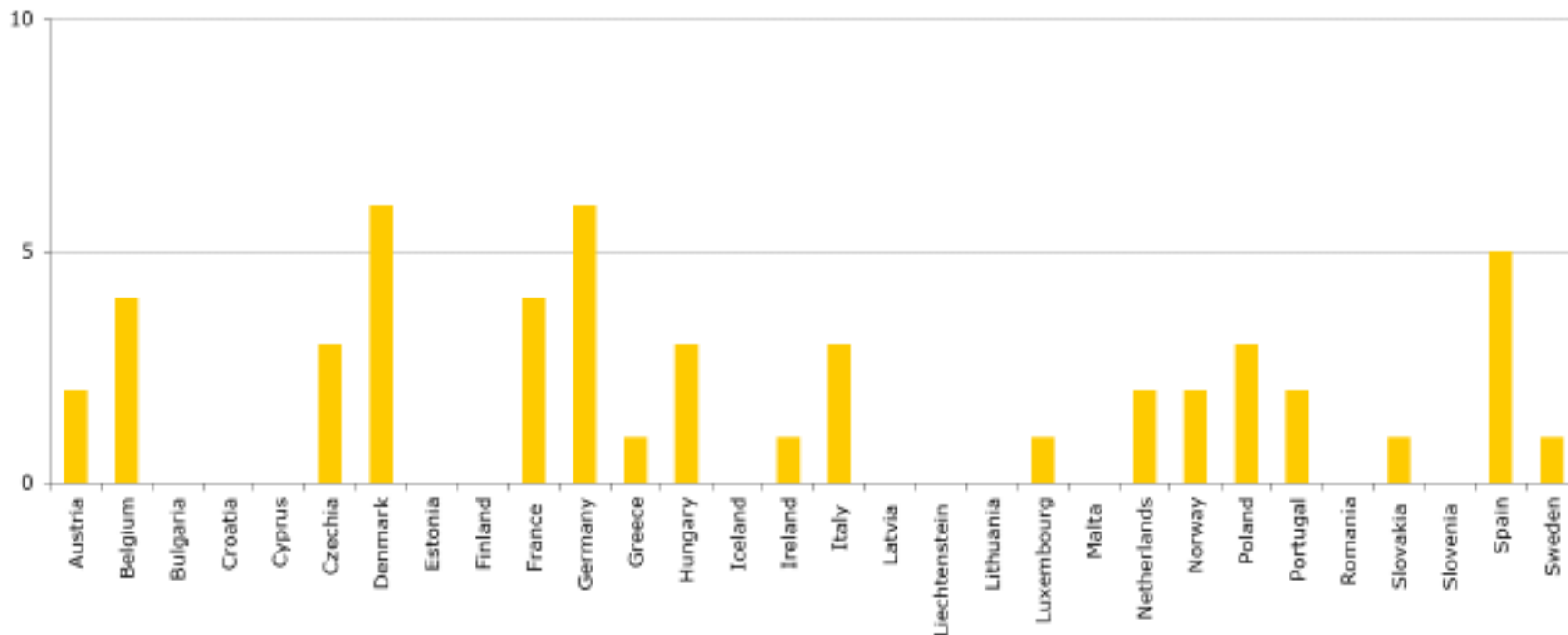
Více stanovisko SÚKL z 8. 3. 2022 (proklik i na stanovisko HMA z 5. 4. 2022) - <https://www.sukl.cz/leciva/stanovisko-ustavu-k-zarazovani-ukrajinskych-pacientu-do>

CTIS – Clinical Trials Information System do 3. 4. 2022



CTIS – Clinical Trials Information System do 3. 4. 2022

Member States Concerned
Clinical Trial Applications under Evaluation



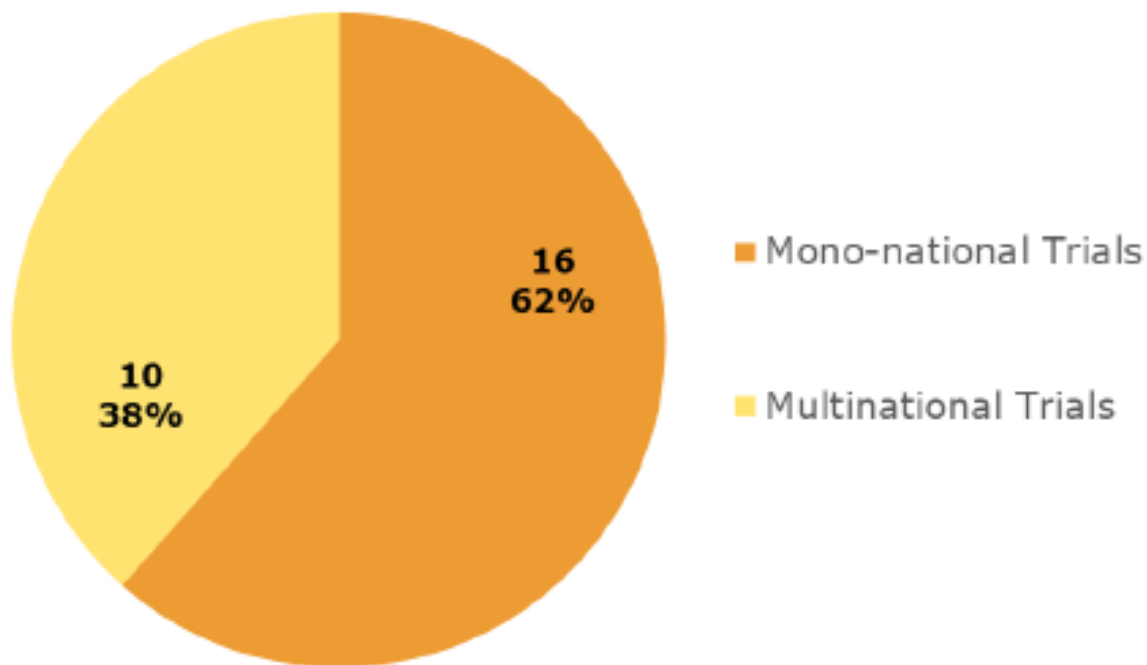
Classified as confidential by the European Medicines Agency

Page 1

CTIS – Clinical Trials Information System do 3. 4. 2022

Clinical Trial Applications under Evaluation

Mono-National versus Multinational Clinical Trial Applications under Evaluation



CTIS – Clinical Trials Information System do 3. 4. 2022

Clinical Trials Information System

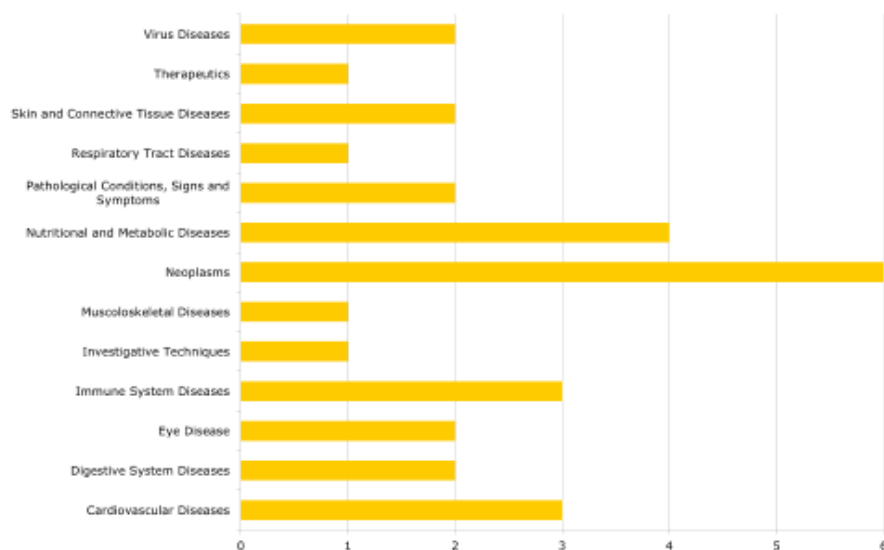
28 February – 3 April 2022



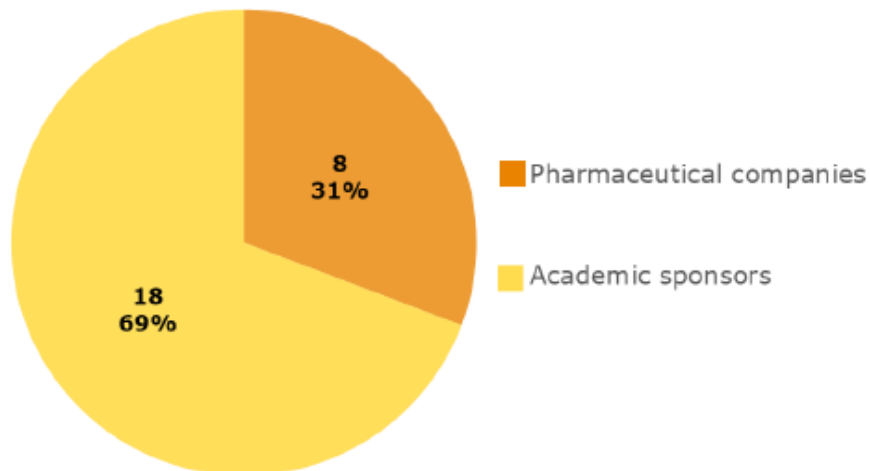
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Breakdown of Clinical Trial Applications under Evaluation

Therapeutic Areas
Clinical Trial Applications under Evaluation



Pharmaceutical companies versus Academic sponsors
Clinical Trial Applications under Evaluation



CTIS – Clinical Trials Information System

Pro nekomerční zadavatele doporučujeme:

- 👁 Konzultovat dokumentaci předem
- 👁 SÚKL nemůže zadat žádost za zadavatele
- 👁 Pro část II se řídit pokynem KLH-CTIS-01 a používat uvedené šablony nebo zajistit, aby byly uvedeny všechny požadované informace
- 👁 Vyjádření k vhodnosti centra – podepisuje vedoucí centra (např. primář), nikoli zkoušející
- 👁 CV zkoušejícího – podepsané, uvedeny identifikace minim. běžících KH, nelze uvést pouze počet

AZV vs. klinická hodnocení

- 👁 11. 10. 2021 vypsán na léta 2022 – 2023, podprogram 3:
Dopady pandemie COVID-19 na zdravotní péči v ČR
- 👁 Ukončení přihlášek 23. 11. 2021
- 👁 Několik projektů – hladiny protilátek po očkování u pacientů
nejrůznějších dg.
- 👁 Jednoznačně se jedná o **klinické hodnocení podléhající
schválení SÚKL a etickou komisí**, i když vakcinace není součástí
projektu a očkování bylo provedeno dle strategie očkování
MZ ČR.
- 👁 **Žádosti na SÚKL vyřešeny během 2-3 dnů, což do budoucna
nelze očekávat.**

AZV vs. klinická hodnocení

- ☞ Od 1. 2. 2023 bude možné předložit žádost pouze prostřednictvím CTIS (Clinical Trials Information System).
- ☞ Odhadujeme nejkratší možnou dobu posouzení na 10-14 dnů v případě, že bude dokumentace kompletní a bez připomínek!
- ☞ Je třeba na to myslet pro letošní rok grantové soutěže
- ☞ Úprava zadávací dokumentace AZV
- ☞ Prostřednictvím CTIS – předkládání žádostí jak části I, tak i části II, tzn. to, co posuzuje a schvaluje etická komise (*Etická komise SÚKL – nelze žádat o posouzení grantového projektu, který odpovídá klinickému hodnocení jinou etickou komisi*)



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