



FÓRUM ETICKÝCH KOMISÍ PODZIMNÍ SETKÁNÍ 14. 10. 2021

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

Dopad pandemie covid-19 na klinická hodnocení léčiv a změny, které přinesl

- 👁 Stanovisko OKH k probíhajícím KH
- 👁 Nastavená pravidel mimořádných opatření
- 👁 Zajištění chodu OKH v mimořádných podmínkách

Pandemie COVID-19 vs. KH léčiv

Mimořádná opatření pro běžící KH:

- Doporučení neprovádět KH u zdravých dobrovolníků
- Mapovat situaci studijních center
- Návštěvy v centru za přísných epidemiologických opatřeních
- Telefonické vizity
- Odebírání a sledování covidové anamnézy
- Možnost kontrolních laboratorních vyšetření v lokálních laboratořích; odběry doma u SH
- Zapojení Home care
- Zasílání IMP kurýrní službou, vyzvedávání příbuzným

Pandemie COVID-19 vs. KH léčiv

Mimořádná opatření pro běžící KH:

- Monitoring
 - Centralizovaný
 - Video-monitoring (remote monitoring)
 - NEPOVOLENY – pseudonymizované kopie, scany
- Dodatky k IP/IS – sdělení telefonicky nebo e-mailem se záznamem ve zdrojové dokumentaci
 - NEPOVOLENO – zasílání podepsaných souhlasů poštou
- Při uvolňování MO – povolení BE studií za přísných opatřeních (testy, omezený počet kontaktů...)
- Bezpečnostní hlášení – nové kódy terminologie MedDRA

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

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

První vakcína v EU proti COVID-19 schválen...

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) doporučil umožnit rozšíření indikace vakcíny Comirnaty proti COVID-19 tak, aby zahrnovala použití u dětí ve věku 12...

Sdílený lékový záznam

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

Důležité informace

Nejnovější články

01. 06. 2021
[Změna registrace léčivého přípravku ISICOM 100 MG/25 MG tablety](#)

SÚKL informuje zdravotnické pracovníky a pacienty o změně podmínek uchovávání léčivého přípravku ISICOM, 100 mg/25 mg, tbl.nob.

31. 05. 2021
[Seznam IPLP k 1.6.2021](#)

Seznam individuálně připravovaných léčivých přípravků a dalších přípravků, jimž je úbrada

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

Všechna hlášení jsou pouhými podezřeními, nikoliv prokázanými nežádoucími účinky vakcín. Mezi vakcínami a reakcemi může existovat jen časová souvislost bez jakékoliv...

Dozor nad reklamou: Na co a proč SÚKL dohlíží?

Databáze léků
Databáze lékáren
Prodejci vyhrazených léčiv

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv

Info web SÚKL

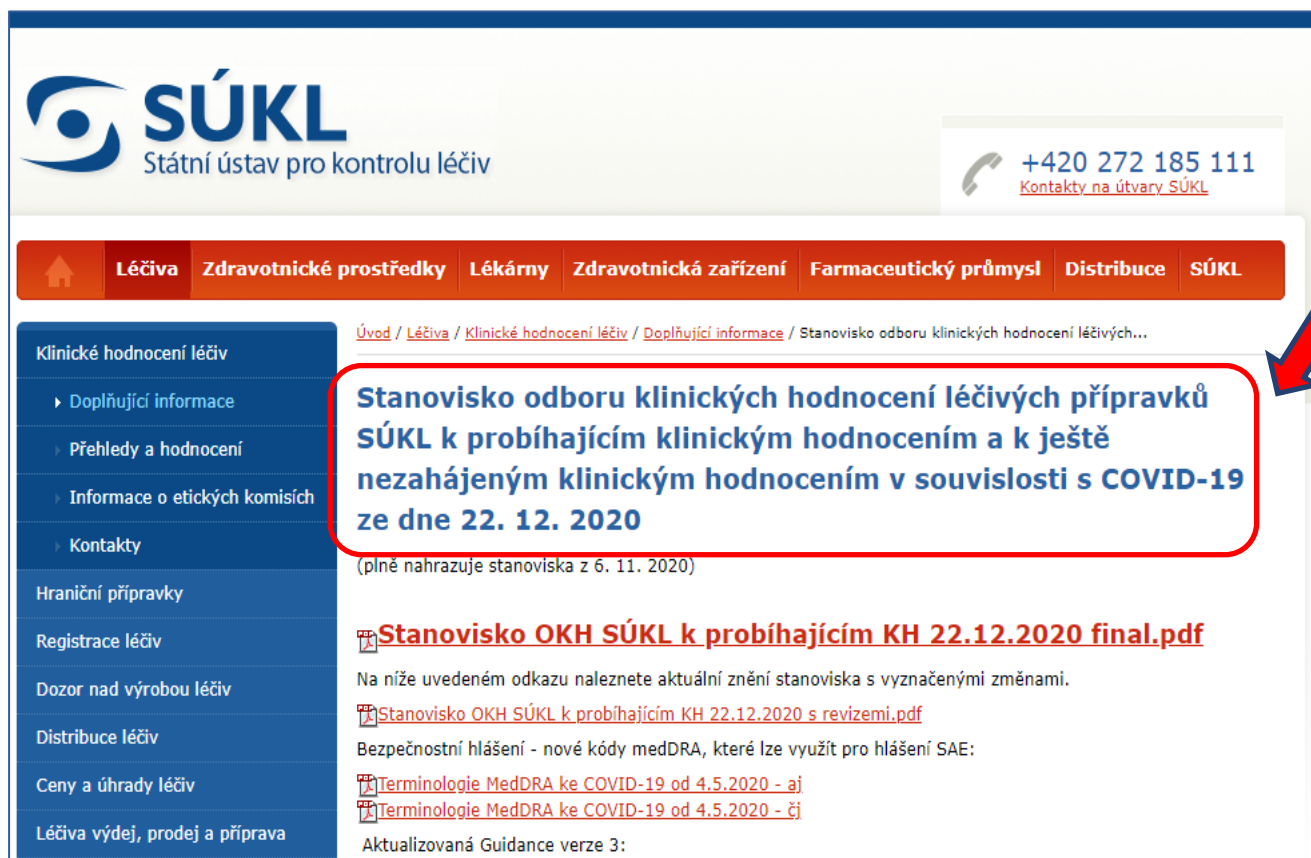


The screenshot shows the SÚKL COVID-19 information website. The top navigation bar includes links for Léčiva, Zdravotnické prostředky, Léčivky, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL. The main content area is divided into several sections:

- COVID-19 RECEIPT**: A section for receiving COVID-19 vaccines, featuring a barcode and the word "RECEIPT".
- Sdílený lékový záznam**: A link to the shared medication record.
- COVID-19**: A central section for COVID-19 related information.
- Hlášení nežádoucích účinků**: A link to report adverse effects.
- COVID-19 Vaccines**: A section for COVID-19 vaccines, including AstraZeneca, Moderna, Janssen, and Pfizer.
- Notifikace AG testů s výjimkou MZCR**: A link to notify AG tests with exceptions from MZCR.
- Přehled testů k diagnostice onemocnění COVID-19**: A link to the overview of tests for COVID-19 diagnosis.
- Informace pro zdravotnické pracovníky**: A link to information for healthcare workers.
- Dotazy a odpovědi**: A link to questions and answers.
- Registrace a výroba léčiv**: A link to registration and production of medicines.
- Zdravotnické prostředky**: A link to medical devices.
- Klinická hodnocení**: A link to clinical evaluations, highlighted by a blue arrow.

The bottom of the page features a blue arrow pointing to the "Klinická hodnocení" (Clinical evaluations) section, which is highlighted in a blue box. The date "14. 10. 2021" is visible in the bottom right corner.

Pandemie COVID-19 vs. klinická hodnocení léčiv



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

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

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Klinické hodnocení léčiv](#) / [Doplňující informace](#) / Stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých...

Klinické hodnocení léčiv

- ▶ Doplňující 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

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. 12. 2020
(plně nahrazuje stanoviska z 6. 11. 2020)

Stanovisko OKH SÚKL k probíhajícím KH 22.12.2020 final.pdf

Na níže uvedeném odkazu naleznete aktuální znění stanoviska s vyznačenými změnami.

[Stanovisko OKH SÚKL k probíhajícím KH 22.12.2020 s revizemi.pdf](#)

Bezpečnostní hlášení - nové kódy medDRA, které lze využít pro hlášení SAE:

[Terminologie MedDRA ke COVID-19 od 4.5.2020 - aj](#)
[Terminologie MedDRA ke COVID-19 od 4.5.2020 - čj](#)

Aktualizovaná Guidance verze 3:

KH léčiv po pandemii, která opatření lze i nadále využívat

 **Home care (HC)** – nastavena pravidla, co musí splňovat
<https://www.sukl.cz/leciva/home-care>

- Zajištěna smluvně (zadavatel-HC / zdrav.zařízení – HC)
- Nesmí být mandatorní – volba subjektu hodnocení
- HC v Delegation logu (kvalifikace, zadané úkoly, proškolení)
- Nastavení komunikace – CT site ↔ HC (předávání info)
- Pojištění

KH léčiv po pandemii, která opatření lze i nadále využívat

- **Telefonické vizity** (dle protokolu)
- **Výdej studijní medikace**
 - Na centru
 - *Zatím není možné zasílání kurýrní službou*
 - *NEPOVOLENY přímé zásilky IMP od zadavatele*
- **Monitoring**
 - Video-monitoring (remote monitoring)
 - NEPOVOLENY – pseudonymizované kopie, scany

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

Změny výzkumného prostředí – pohledem SÚKL

- 👁️ Tlak farmaceutických společností na urychlení vývoje léků
- 👁️ Využití některých mimořádných opatření z doby pandemie i po jejím skončení – zavedení do běžné praxe KH
- 👁️ Požadavky o max. elektronizaci / Decentralizovaná KH (virtuální / hybridní studie)
 - E-IP/IS, E-vizity, telemedicína, E-zdrav. dokumentace, remote monitoring; zapojování vendorů, zásilky IMP, e-labeling... sdílení dat

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014

**ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních
humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice
2001/20/ES**

Zveřejněn ve Věstníku EC 27. 5. 2014

Vstup v platnost 16. 6. 2014 (20. den po zveřejnění)

Nabytí účinnosti 31. 1. 2022

(termín zveřejněn ve Věstníku EC – auditem + MB
potvrzena funkčnost EU portálu a EU databáze KH)

Změny v oblasti KH s nabytím účinnosti nařízení 536/2014

Co bude jinak:

- Nařízení platí v plném rozsahu, národní legislativa upravuje pouze části, které upravit národně nařízení povoluje
 - Zákon 378/2007 Sb. ve znění zákona č. 66/2017
 - Vyhláška 226/2008 bude zrušena, nahrazena novou vyhláškou
 - Guideliny doplňující nařízení 536/2014
- Předkládání žádostí pouze prostřednictvím EU portálu
- Komunikace s žadateli jen prostřednictvím EU portálu

Změny v oblasti KH s nabytím účinnosti nařízení 536/2014

Dokumentace ke klinickým hodnocením bude mít 2 části:

Část I – protokol, Investigator's Brochure, IMPD

Část II – IP/IS, všechny dokumenty pro subjekty hodnocení (dotazníky, kartičky o účasti, deníky...), zajištění pojištění, kompenzace a odměny pro SH, návrhy center a zkoušejících, zajištění GDPR, vzorky pro budoucí výzkum

Proces posuzování:

Část I – společně všemi dotčenými členskými státy, kde má být KH prováděno. Komunikaci se zadavatelem povede pouze 1 vybraný členský stát = členský stát zpravodaj (RMS)

Část II – bude posuzována samostatně národně

Etické komise vs. KH dnes a v budoucnu

☞ Zákon 378/2007 Sb., o léčivech v současném znění

- **MEK** – schvalují Protokol, IB, IP/IS, kompenzace / odměny, smlouvy, pojištění, zajištění náboru SH, materiály pro SH,
- **LEK** – schvalují místa KH a zkoušející

☞ Nařízení 536/2014 – novela zákona o léčivech 66/2017

- **Etická komise SÚKL** – jako orgán SÚKL – tvořena několika skupinami

☞ 3 roky přechodné období – oba systémy zachovány

☞ Etické komise – další činnosti (Helsinská deklarace...)

- Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
- Grantové a výzkumné projekty
- Neintervennční studie (NIS), PASS, PAES

Etické komise

Nařízení 536/2014 – novela zákona o léčivech 66/2017

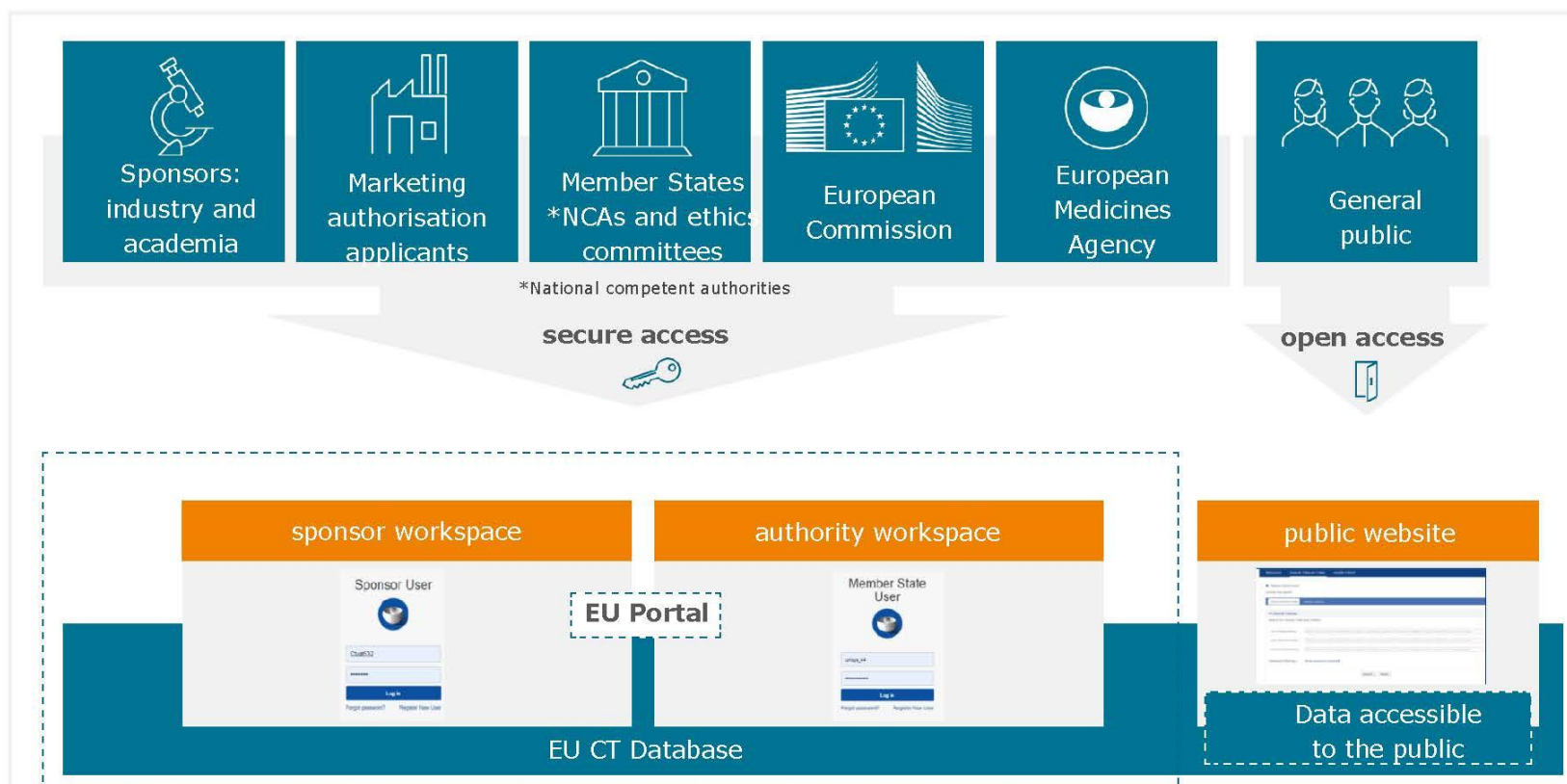
- Etická komise SÚKL – jako orgán SÚKL- tvořena několika skupinami
- Statut EK-SÚKL – připraví SÚKL / schválí MZ ČR
- Jednací řád – připraví EK-SÚKL / schválí MZ ČR
- Členy skupin EK-SÚKL – jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví
- Činnost - podílí se na posouzení protokolu a IB spolu se SÚKL
 - posuzuje dokumentaci PART II
 - podílí se na posouzení změn protokolu a změn pro PART II
- Czech point = SÚKL – celý proces koordinuje SÚKL
 - zajišťuje veškerou komunikaci prostřednictvím EU portálu

Portál EU

- EMA za spolupráce s EC a ČS, */EMA-Řecko-IT4U (ES)/*,
- **jednotný pro všechna KH,**
- spojen s **novou EU databází KH,**
- veškerá komunikace se zadavatelem – prostřednictvím EU portálu,
- **ČS – jedno kontaktní místo (ČR SÚKL),**
- předkládání dokumentace pouze elektronicky prostřednictvím EU portálu (zákl. dokumentace s CTA, dodatky...) – uloženo v databázi.

(CTIS = Clinical Trials Information System)

CTIS: Dedicated Workspaces for User Groups



(CTIS = Clinical Trials Information System)

Prostředím pro authority a pro sponzory

Sponsor workspace

[Clinical trials](#) [Notices & alerts](#) [Annual safety reporting](#) [RFI](#) [User administration](#)

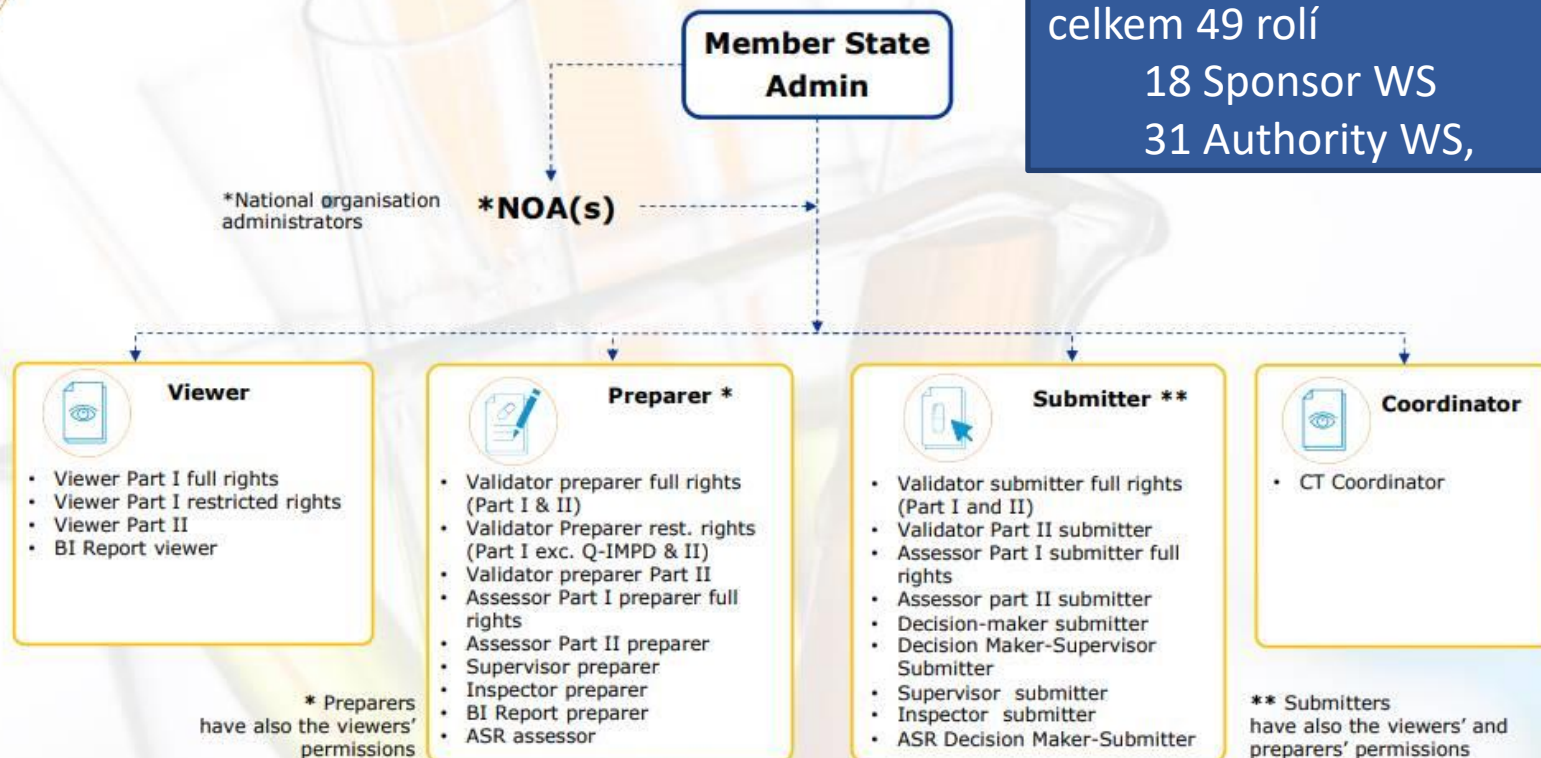
Authority workspace

[Clinical trials](#) [Notices & alerts](#) [Tasks](#) [Ad hoc assessments](#) [User administration](#) [Annual safety reporting](#) [BI reports](#) [Inspections](#) [Union control](#) [Member states calendars](#)

(CTIS = Clinical Trials Information System)



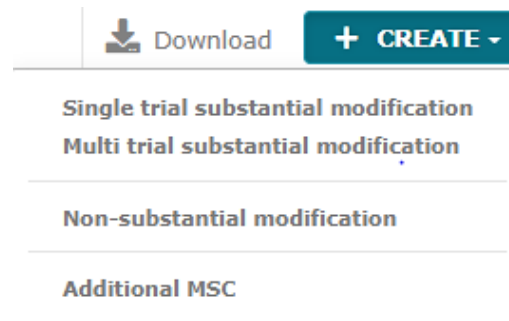
Member States users roles



Správa uživatelů v EU portálu – role:
celkem 49 rolí
18 Sponsor WS
31 Authority WS,

CTAs (Clinical Trial Applications)

Co bude možné podávat?



Initial application	Additional Member State	Non-substantial/Substantial Modification
• Part I + Part II • Part I + Part II pouze vybraným členským státům • Part I	• jeden či více států najednou • možno i více běžících žádostí	• k jedné studii • <i>k více studiím najednou (platí pouze pro SA)</i>

Odkazy <https://www.sukl.cz/leciva/klinicke-hodnoceni-leciv>

Informační středisko → Veřejnost → Média


SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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


Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Klinické hodnocení léčiv
Doplňující 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

Klinické hodnocení léčiv

Posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydávání stanovisek pro posouzení projektů, zejména se o klinické hodnocení regulované SÚKL a evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.

Obecné informace Vám rádi zodpovíme na [informačním středisku](#).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014

- Informace pro zadavatele od CTIS Expert group (CTIS = Clinical Trials Information Systém) – o dvou připravovaných on-line akcích
- Webinar EMA pro zadavatele k používání CTIS (CTIS = Clinical Trials Information Systém) - demo of sponsor workspace
- Příručka EMA CTIS týmu pro zadavatele k používání EU portálu.

[Celá sekce](#)

Podklady k oblasti klinických hodnocení

- Pokyny a formuláře
- Neregistrované léčivé přípravky

[Celá sekce](#)

Doplňující informace

- Nové informace z oblasti klinických hodnocení
- HOME CARE

Přehledy a hodnocení

- Přehled povolených klinických hodnocení
- Hodnocení činnosti oddělení klinického hodnocení

Školení

Seminář č. 8 (opakování semináře č. 3)

Téma: „Klinická hodnocení dnes a zítra aneb co nás čeká s Nařízením pro KH 536/2014 a nejen to.“

Datum konání: 21. 10. 2021 od 9:00 hod. - 15.00 hod.

- formou **webináře** – bez osobní účasti

Program celodenního semináře:

- Co přináší Nařízení 536/2014, srovnání se současností
- Informace k EU portálu a ukázka zadávání žádostí (z pohledu zadavatele) - aktualizace dle v tu dobu dostupných informací
- Klinická hodnocení během pandemie, změny, které přinesla, a co dál
- Sdělení o nedostacích předkládané dokumentace

Školení

EMA připravila **pro sponzory, CRO a regulační authority, členy etických komisí virtuální informační den** k užívání CTIS

26. 10. 2021 on-line, 13:15-17:00 (CEST)

Cíl: připravit uživatele na nový systém spolupráce v rámci EU portálu pro klinická hodnocení (CTIS). Součástí školení bude i připravená ukázka pracovního prostředí (workspace) pro zadavatele a regulační authority.

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-virtual-information-day>

Školení

EMA dále připravila **webinář pro střední a malé podniky a akademické zadavatele** k nařízení 536/2014 a k CTIS,

29. 11. 2021 on-line, 09:00-13:15 (CEST)

Cíl webináře:

 Smyslem webináře je informovat malé a střední podniky a akademiky, jak se připravit na hlavní změny, které přináší nařízení 536/2014.

Témata webináře:

- přehled nařízení 536/2014
- úvod do procesu podávání klinických hodnocení v EU
- představení jednotlivých funkcionalit CTIS
- odkazy a návody na dostupné materiály pro sponzory

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-small-medium-sized-enterprises-smes-academia-clinical-trials-regulation-clinical-trials>

Odkazy

 Příručka EMA CTIS týmu pro zadavatele k používání EU portálu
→ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>



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