



## FoEK jednání 27. listopadu 2025

MUDr. Alice Němcová

27. listopadu 2025

## STUDIE / PROJEKTY / GRANTY

- 👁 Jak rozpoznat, zda se jedná o klinické hodnocení LP?
- 👁 Jak se regulují či neregulují jiné studie, projekty, granty?

Neřídí se nařízením 536/2014

### Klinická studie (Clinical study)

**Systematické testování** jednoho nebo několika hodnocených LP s cílem **ověřit bezpečnost** nebo **účinnost léčivého přípravku** za účelem:

1. zjistit nebo **ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,**
2. stanovit **nežádoucí účinky,**
3. studovat **absorpci, distribuci, metabolismus** nebo **vylučování**

Řídí se nařízením 536/2014

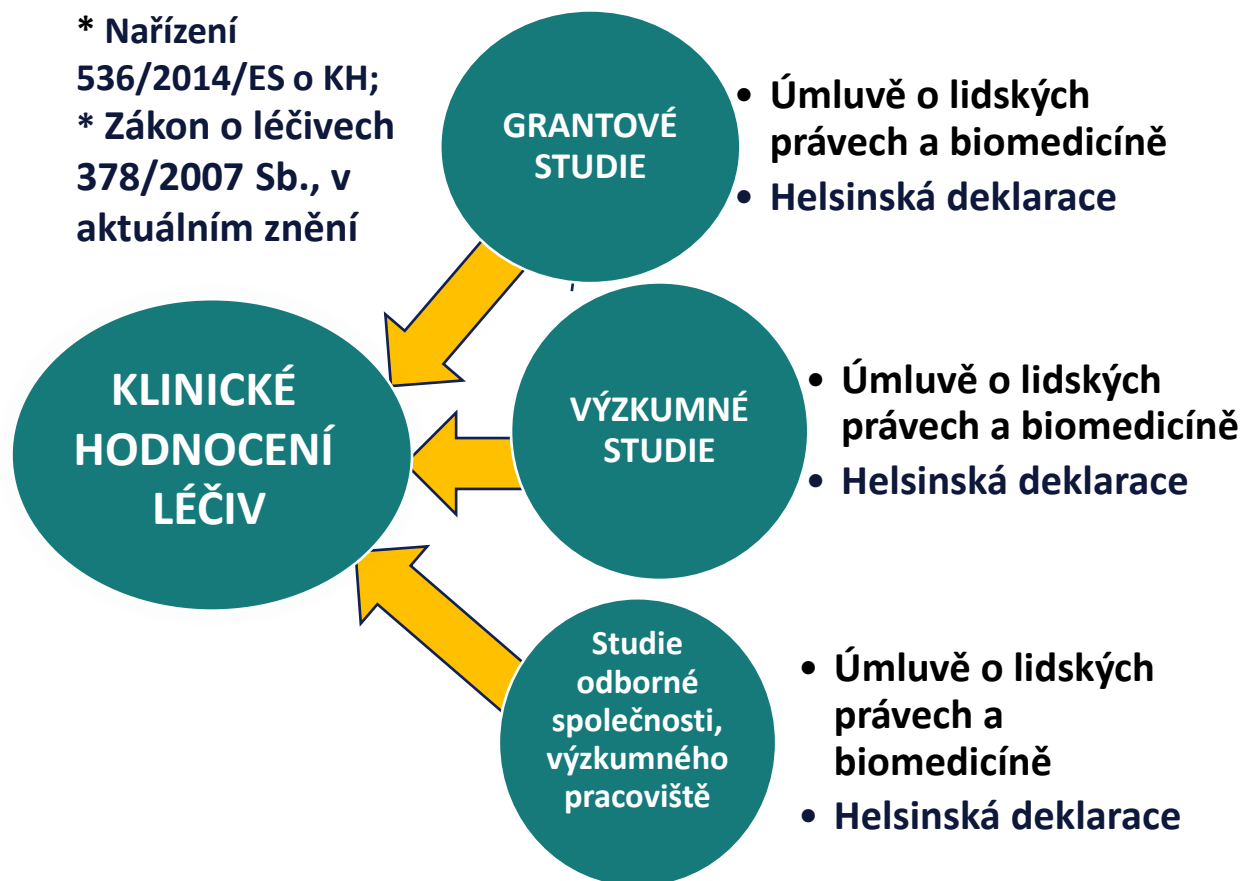
### Klinické hodnocení (Clinical trial)

Je KH, které **splňuje některou z následujících podmínek:**

- a) **přiřazení SH** ke konkrétní léčbě je **dáno Protokolem** a nespadá do běžné klinické praxe dotčeného ČS;
- b) **rozhodnutí předepsat** či **podat hodnocené LP** je **společně s rozhodnutím zařadit SH do KH;**
- c) **diagnostické** nebo **monitorovací postupy** nad rámec běžné klinické praxe

# Klinická hodnocení LP vs. jiné studie

\* Nařízení  
536/2014/ES o KH;  
\* Zákon o léčivech  
378/2007 Sb., v  
aktuálním znění



**CÍL - k léčivému přípravku či léčivé látce**

**Zdravý dobrovolník/ pacient**



**Intervence**



Např. randomizace, placebo, zaslepení léčby

## Helsinská deklaráce - Světová lékařská asociace (WMA)

- 🕒 Návod k **etickým zásadám lékařského výzkumu** zahrnujícího **lidské účastníky**, včetně **výzkumu na identifikovatelném lidském materiálu a datech**.
- 🕒 Platí pro všechny jednotlivce, týmy i organizace zapojené do lékařského výzkumu
- 🕒 Poslední aktualizace -na 75. valném shromáždění WMA, Helsinky, Finsko, říjen 2024
- 🕒 Je povinností lékaře prosazovat a chránit zdraví, blaho a práva pacientů, a to včetně těch, kteří jsou účastníky lékařského výzkumu.

### Etické komise ve výzkumu

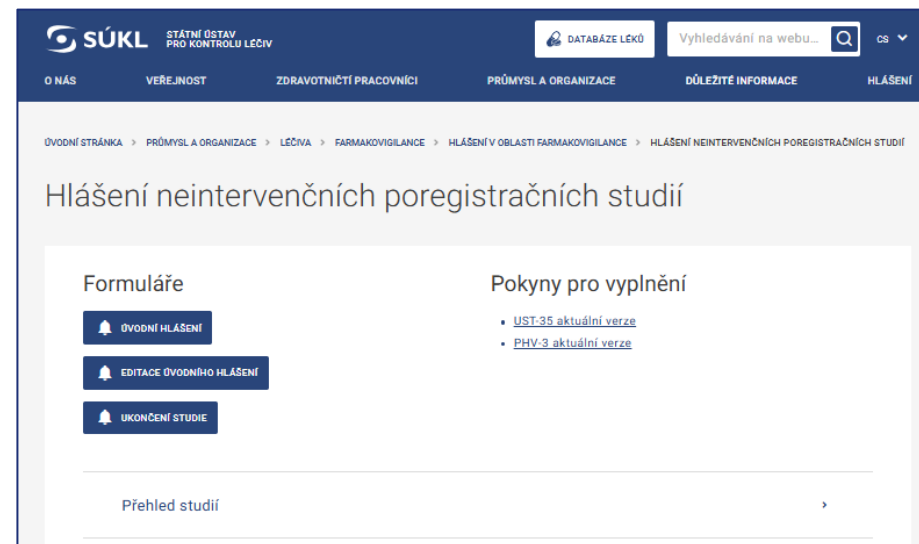
- 🕒 Před zahájením výzkumu se musí předložit protokol o výzkumu k posouzení, připomínkování, dohledu a schválení příslušné etické komisi.
- 🕒 EK – nezávislá, pracuje transparentně, musí brát v úvahu etické, právní a regulativní normy a standardy země , kde má být výzkum prováděn, i příslušné mezinárodní normy a standardy.

## Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně

- 🕒 Kapitola III. **Etické komise** (články 9 až 12)
- 🕒 Každý výzkumný projekt - předložen EK pro nezávislé přezkoumání jeho etické přijatelnosti. V každém státě, kde se bude výzkum konat.
- 🕒 Účelem je ochrana důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu. Zhodnocení etické přijatelnosti musí vycházet z řady náležitých odborných posudků a zkušeností, které dostatečně odrážejí odborné a právní pohledy
- 🕒 EK-nezávislá, sledován střet zájmů. Vydává rozhodnutí
- 🕒 Popis projektu pro EK
  - i. jméno vedoucího výzkumu, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a kde je to vhodné, klinicky odpovědná osoba, finanční zajištění;
  - ii. cíl a odůvodnění výzkumu, které je založeno na nejnovějším vědeckém poznání;
  - iii. zamýšlené metody a postupy, včetně statistických a jiných analytických technik;
  - iv. ucelené shrnutí výzkumného projektu v laickém jazyce;
  - v. prohlášení o předchozích a současných návrzích výzkumných projektů předložených ke zhodnocení a schválení a o výsledcích těchto řízení;
- 🕒 EK posoudí i Informace poskytnuté účastníkům

## Neintervenční studie s humánními léčivými přípravky

- 👁️ Hlásí se na SÚKL – dle **pokynu UST-35**
- 👁️ Nesmí propagovat používání konkrétního LP.
- 👁️ Pouze **registrované LP**, musí být **uvedeny na trh v ČR**, používají se **v souladu s SmPC**
- 👁️ LP jsou předepisovány a vydávány běžným způsobem, **nesmí být poskytovány zdarma** či se slevou oproti jejich běžné dostupnosti na trhu.
- 👁️ U pacientů se nepoužijí **žádné dodatečné diagnostické či monitorovací postupy**
- 👁️ **Stanovisko EK se nepředkládá, ale EK musí schválit**
- 👁️ <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/hlaseni-v-oblasti-farmakovigilance/hlaseni-neintervenčních-poregistracních-studií/>



# Neintervenční studie s humánními léčivými přípravky

**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV DATABÁZE LÉČIV

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE

## Neintervenční peregistrační studie

Non-interventional post-authorisation studies

### Formulář pro hlášení neintervenčních peregistračních studií

Položky označené \* jsou povinné a je třeba je vyplnit.

**Informace o léčivém přípravku**

Kód SÚKL:

*Pro zahrnutí více léčivých přípravků do studie použijte opakovaně*

**Studie**

**Informace o studii**

Typ studie: \*

- Marketingová peregistrační studie
- Neintervenční studie bezpečnosti (PASS)
- Studie účinnosti (PAES)
- Jiný typ studie

Název studie: \*

Identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele vztahující se ke studii: \*

Cíl studie: \*

Maximálně 500 znaků včetně mezer a oddělovačů

Maximálně 500 znaků včetně mezer a oddělovačů

**Termíny**

Datum zahájení sběru dat: \*

Předpokládané datum ukončení sběru dat: \*

Předpokládané datum dokončení analýz: \*

Předpokládané datum předání závěrečné zprávy: \*

Datum schválení protokolu (pro vyžádané studie):

**Dokumentace ke studii**

Protokol:  Soubor nevybrán

Další dokumentace:  Soubor nevybrán

Příloha:  Soubor nevybrán

**Poznámka**

**Osoba odpovědná za údaje v tomto formuláři**

Název společnosti: \*

Jméno: \*

Příjmení: \*

Telefon: \* (uvedte pouze jedno telefonní číslo)

E-mail: \*

**Upozornění**

Dotazy k hlášení:

**PASS:**  
Mgr. Veronika Macurová

**PAES:**  
MUDr. Alena Trunečková

**Marketingové a jiné:**  
Mgr. Natálie Švršková

## PASS - povoluje kdo? Na SÚKL hlásí Zadavatel? EK své stanovisko na SÚKL posílá?

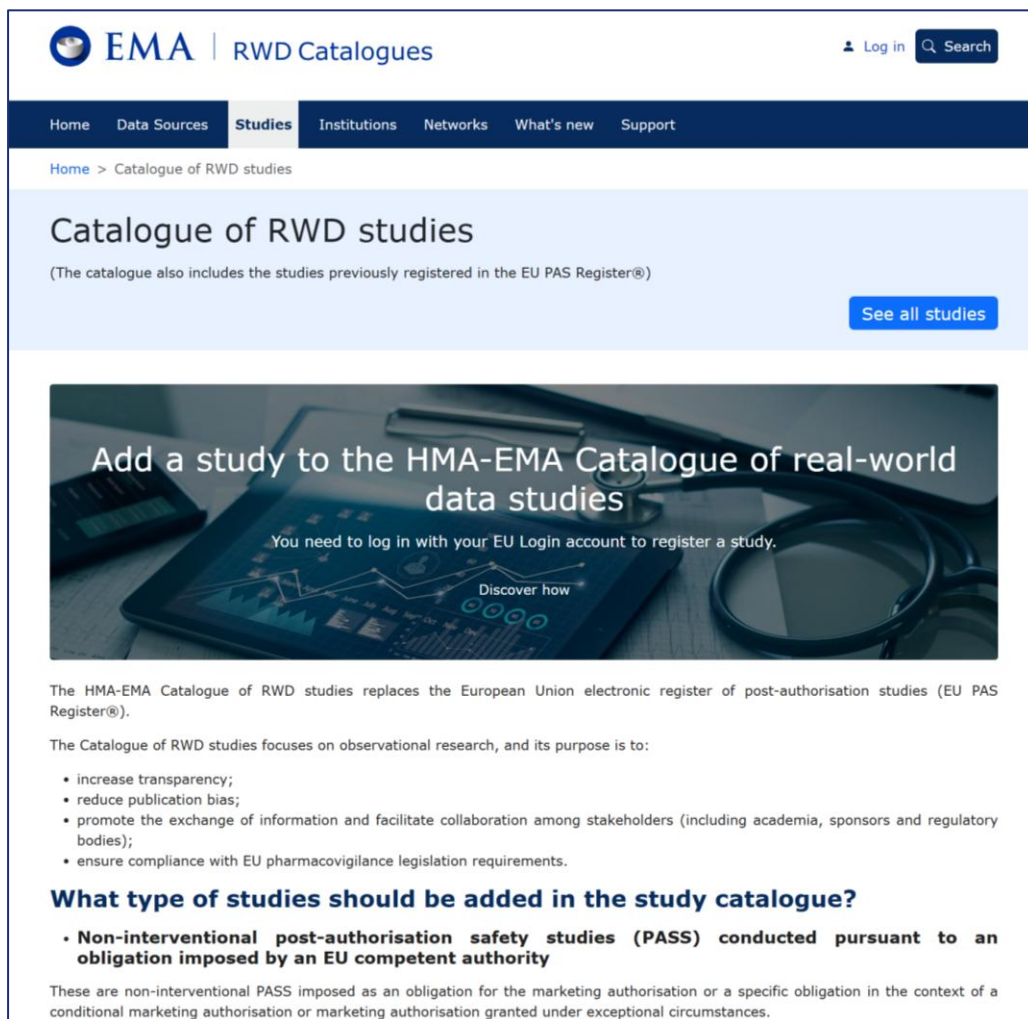
### 🕒 PASS – Post-authorisation safety studies

- **Guidance for the format and content of the protocol of non-interventional post-authorisation safety studies**
- Z rozhodnutí EMA (PRAC) nebo regulační autority
- Zadavatel – MAH (držitel rozhodnutí o registraci)
- Pokud je ve **studii intervence – KH** řídicí se nařízením 536/2014 předložené prostřednictvím CTIS (fáze IV)
- Neintervenční – zadavatel hlásí dle UST-35 + do evropského HMA/EMA catalogue

<https://catalogues.ema.europa.eu/catalogue-rwd-studies>

### 🕒 Je třeba schválení etickou komisí – **stanovisko EK na SÚKL neposílá!**

- **Helsinská deklarace**
- **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně**



EMA | RWD Catalogues

Home Data Sources **Studies** Institutions Networks What's new Support

Home > Catalogue of RWD studies

## Catalogue of RWD studies

(The catalogue also includes the studies previously registered in the EU PAS Register®)

[See all studies](#)

**Add a study to the HMA-EMA Catalogue of real-world data studies**

You need to log in with your EU Login account to register a study.

[Discover how](#)

The HMA-EMA Catalogue of RWD studies replaces the European Union electronic register of post-authorisation studies (EU PAS Register®).

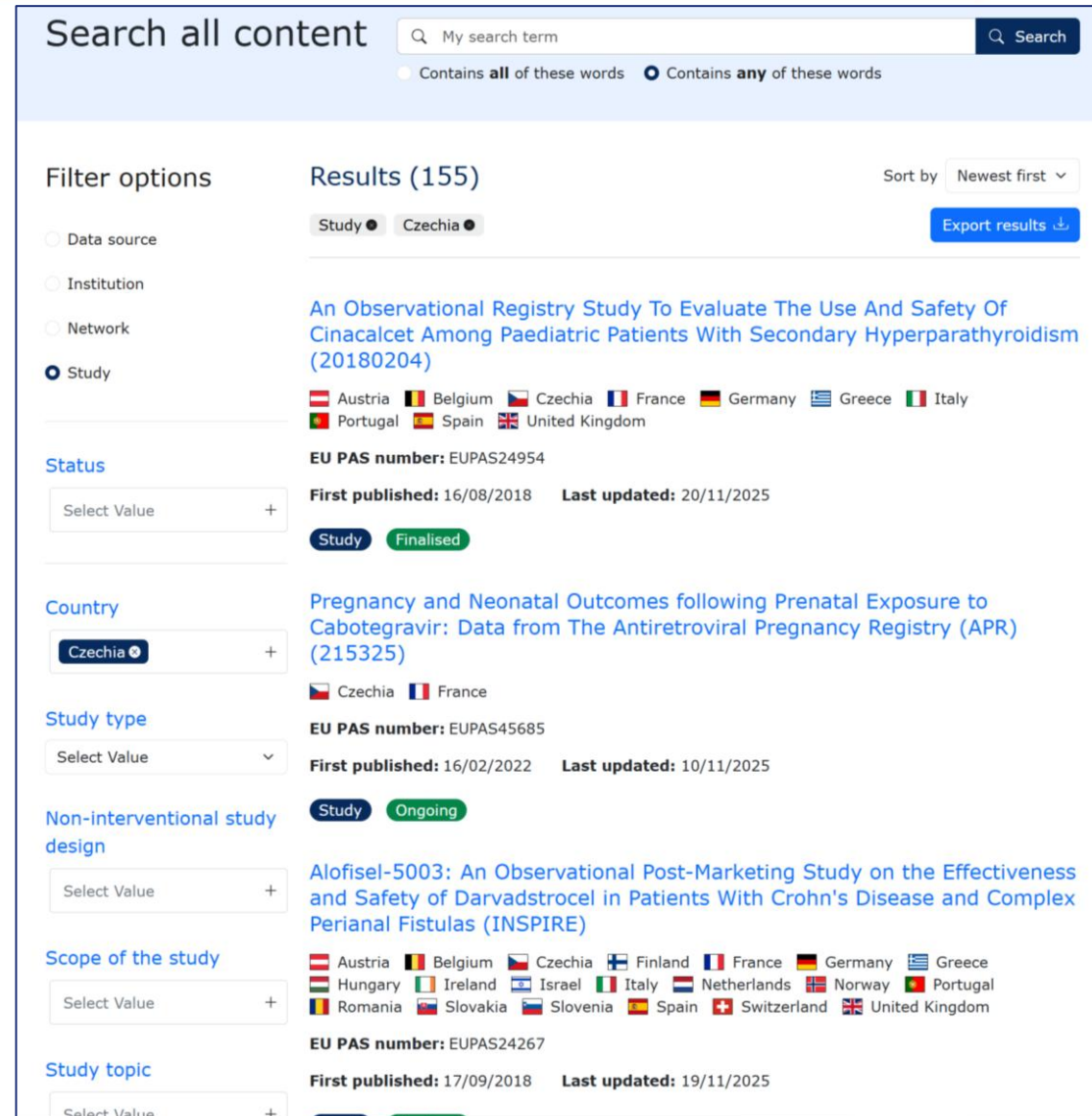
The Catalogue of RWD studies focuses on observational research, and its purpose is to:

- increase transparency;
- reduce publication bias;
- promote the exchange of information and facilitate collaboration among stakeholders (including academia, sponsors and regulatory bodies);
- ensure compliance with EU pharmacovigilance legislation requirements.

### What type of studies should be added in the study catalogue?

- **Non-interventional post-authorisation safety studies (PASS) conducted pursuant to an obligation imposed by an EU competent authority**

These are non-interventional PASS imposed as an obligation for the marketing authorisation or a specific obligation in the context of a conditional marketing authorisation or marketing authorisation granted under exceptional circumstances.



Search all content

My search term

Contains **all** of these words Contains **any** of these words

Filter options

- Data source
- Institution
- Network
- Study

Results (155)

Sort by Newest first

[Export results](#)

**Study** **Czechia**

### An Observational Registry Study To Evaluate The Use And Safety Of Cinacalcet Among Paediatric Patients With Secondary Hyperparathyroidism (20180204)

Austria Belgium Czechia France Germany Greece Italy Portugal Spain United Kingdom

**EU PAS number:** EUPAS24954

**First published:** 16/08/2018 **Last updated:** 20/11/2025

**Study** **Finalised**

### Pregnancy and Neonatal Outcomes following Prenatal Exposure to Cabotegravir: Data from The Antiretroviral Pregnancy Registry (APR) (215325)

Czechia France

**EU PAS number:** EUPAS45685

**First published:** 16/02/2022 **Last updated:** 10/11/2025

**Study** **Ongoing**

### Alofisel-5003: An Observational Post-Marketing Study on the Effectiveness and Safety of Darvadstrocel in Patients With Crohn's Disease and Complex Perianal Fistulas (INSPIRE)

Austria Belgium Czechia Finland France Germany Greece Hungary Ireland Israel Italy Netherlands Norway Portugal Romania Slovakia Slovenia Spain Switzerland United Kingdom

**EU PAS number:** EUPAS24267

**First published:** 17/09/2018 **Last updated:** 19/11/2025

## PAES - povoluje kdo? Na SÚKL hlásí Zadavatel? EK své stanovisko na SÚKL posílá?

### 🕒 PAES – Post-authorisation efficacy studies

- PAES jsou ukládány v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 357/2014
- Na vyžádání kompetentní autority (např. EMA, SÚKL...) v průběhu registrace nebo po registraci, důležité pro doplnění dostupných údajů o účinnosti
- **European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure**
- **Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies**
- Pokud je **ve studii intervence** – KH řídící se nařízením 536/2014 předložené prostřednictvím CTIS (fáze IV)
- **Neintervenci - hlásí zadavatel na SÚKL dle pokynu UST-35**

### 🕒 Je třeba schválení etickou komisí – **stanovisko EK na SÚKL neposílá!**

- **Helsinská deklarace**
- **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně**

## STUDIE / PROJEKTY / GRANTY s potravinami pro zvláštní lékařské účely

- 🕒 Nepodléhá regulaci SÚKL, i když jsou potraviny pro zvláštní lékařské účely v databázi léků SÚKL a mají kód
- 🕒 Legislativa:
  - **Nařízení EP a R (EU) č. 609/2013** o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely...
  - **Nařízení Komise (EU) č.2016/128**, které doplňuje nařízení EP a R (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací vztahující se na potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- 🕒 Při zařazení lidských účastníků je třeba **schválení etickou komisí**
  - **Helsinská deklarace**
  - **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně**
- 🕒 **Tyto studie se nikam nehlásí, neevidují**

## STUDIE / PROJEKTY / GRANTY s doplňky stravy

- 🕒 Nepodléhá regulaci SÚKL
- 🕒 Musí se jednat o doplněk stravy oznámený do databáze MZe, musí být bezpečný a musí odpovídat veškeré legislativě
- 🕒 Legislativa:
  - **Zákon č.110/1997 Sb.**, o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů
  - **Vyhláška MZe č. 58/2018 Sb.**, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a složení potravin ve znění pozdějších předpisů
  - **Nařízení EP a R č. 1169/2011** o poskytování informací o potravinách spotřebiteli
- 🕒 Při zařazení lidských účastníků je třeba **schválení etickou komisí**
  - **Helsinská deklarace**
  - **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně**
- 🕒 **Tyto studie se nikam nehlásí, neevidují**

## STUDIE / PROJEKTY / GRANTY

### Srovnávající nezavedené anebo zavedených léčebné metody

- Nezavedené schvaluje MZD / zavedené **se nehlásí, neevidují**
- je třeba schválení etickou komisí

Helsinská deklarace

Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně

### Srovnávající operační výkony (vyjma použití ZP)

### Diagnostické aj. – hledání markerů, genetické vyšetření

- je třeba schválení etickou komisí

Helsinská deklarace

Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně

- Při zařazení lidských účastníků **Tyto studie se nikam nehlásí, neevidují**

## Práce s daty z veřejných registrů / práce s daty z odborných registrů

- 🕒 Registry – nejsou výzkumná činnost
- 🕒 Jedná se o sběr zdravotnických dat (dg., léčba, anamnéza, výsledky vyšetření...)
- 🕒 GDPR a zákon 110/2019Sb. o zpracování osobních údajů
- 🕒 SÚKL nepovoluje, neschvaluje, nevyjadřuje se k zakládání registrů
- 🕒 Některé jsou ze zákona 372/2011
- 🕒 Pokud se někam hlásí, pak na ÚOOÚ

## Práce s místními daty (zdravotnické záznamy či laboratorní hodnoty pacientů určitého ZZ)

🕒 **Zákon 372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Část šestá – **Zdravotnická dokumentace a národní zdravotnický informační systém**

### § 55b

*Zpracovává-li poskytovatel údaje ze zdravotnické dokumentace pro účely vědy a výzkumu, anonymizuje je tak, aby nebyla seznatelná identita pacienta. Takto vzniklé informace se nepovažují za zdravotnickou dokumentaci.*

**Vyhláška 444/2024 Sb.**, o zdravotnické dokumentaci (*neřeší použití dat*)

🕒 Výzkum prováděný zdravotníkem – není třeba souhlas pacienta (viz výše), musí mít **souhlas EK (Helsinská deklarace)**

🕒 Zadavatel mimo ZZ - musí mít **souhlas EK (Helsinská deklarace)**, **ale i pacienta**

## Projekty a studie nejen studentů

### Právní opora

- Helsinská deklarace
- **Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně**

### Typy studií:

- 👁 Retrospektivní sběr a zpracování dat
- 👁 Retrospektivně prospektivní
- 👁 Prospektivní sběr dat (dotazníky)
- 👁 Studie pracující se vzorky pacientů

**Pokud se výsledky vztahují k LP, pak by měly být nahlášeny jako neintervennční studie.**

**Pokud je to za jiným účelem/cílem – nehlásí se**

## Další dotazy

👁 Jsou některé práce takové, že nemusí být Ústavem schváleny, ale musí mu být ohlášeny? Kým?

ANO, neintervenční studie (PASS, PAES, marketingové a jiné)

👁 K čemu je v doporučeném Protokolu stanoviska potřeba vyznačit pohlaví?  
(Myšlenka: když už chceme hrát na tuto strunu, měl by být prostor i pro víc než dvě pohlaví, anebo toto úplně vynechat.) Pravděpodobně je to inspirováno mezinárodním protokolem...

Někdy je důležité rozlišení výsledků vyšetření, zda se jedná o muže či ženu, z uvedeného jména se to ne vždy pozná

Více než 2 pohlaví bych do běžného výzkumu nezaváděla

Typ studie	Hlásí se a kam	Stanovisko EK	Kam zasílat stanovisko EK
Neintervenční jiné	SÚKL – pokyn UST-35	ANO	Pouze zadavateli / žadateli
PASS neintervenční	SÚKL – pokyn UST-35	ANO	Pouze zadavateli / žadateli
PAES neintervenční	SÚKL – pokyn UST-35	ANO	Pouze zadavateli / žadateli
S doplňky stravy	Nehlásí se	ANO	Pouze zadavateli / žadateli
S potravinami pro zvláštní lékařské účely	Nehlásí se	ANO	Pouze zadavateli / žadateli
Studie s daty ze zdravotnické dokumentace	Nehlásí se	ANO	Pouze žadateli

**Ve stanovisku etické komise nezapomínejte uvádět odkaz na správné právní předpisy podle nichž byla studie posuzována!**

**Jde vždy o stanovisko EK (nikoli event. MEK, tento název EK již není aktuální), pokud nejde o studii s účastí lidí, může být i EK LF.**

## DOTAZY



## Pojmosloví

- ☉ **Hodnocený přípravek** (IMP - Investigational Medicinal Product) = testovaný/zkoušený LP a srovnávací LP a placebo
- ☉ **Zkoušený / testovaný přípravek** = ten, který se v KH primárně zkouší/ posuzuje
- ☉ **Srovnávací přípravek** = ten, s kterým se testovaný LP srovnává; vždy by měl být registrován= měl by mít prokázanou účinnost a bezpečnost
- ☉ **Nehodnocený přípravek** (AxMP - Auxiliary Medicinal Products) = pomocný, nehodnocený LP. Je dán Protokolem, ale neposuzuje se, např. úlevová medikace, záchranná medikace...; registrovaný LP, mohou se brát LP z trhu země, kde KH probíhá. *Recommendations on the use of Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials written and endorsed by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG)*



## Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.  
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

**Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.**

27. listopadu 2025

## DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.gov.cz](mailto:posta@sukl.gov.cz)

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m)

[sukl.gov.cz](http://sukl.gov.cz)

27. listopadu 2025

## Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

**STÁHNĚTE ZDE**

