



KLINICKÁ HODNOCENÍ LP PODZIMNÍ FOEK 2023

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

System etických komisí pro KH LP v ČR 2022–2025

1. Pro národně předložená a schválená KH:

- **MEK – etické komise pro multicentrická KH** (11)
 - Vyjádření za celou ČR k žádosti o multicentrické KH
- **LEK – místní (lokální) etické komise** (120)
 - Schválení centra a zkoušejícího pro dané KH

2. Pro KH předložená přes CTIS a povolená dle CTR

- **Etická komise SÚKL a 11 MEK**
 - Každé KH posuzuje pouze 1 etická komise, schvaluje i všechna centra a hlavní zkoušející

Právní rámec, kterým se řídí KH

Národně předložená KH – platí do 30.1.2025

- Směrnice 20/2001/ES
- Zákon 378/2007 Sb., o léčivech ve znění do 31.1.2022
- Vyhláška 226/2008 Sb.
- ICH E6 (R2) – Good Clinical Practice

Pokyny SÚKL

UST-29 – náhrady výdajů za odborné úkony – kódy K-001 až K-004

[UST-29 verze21-1.pdf \(246,42 kB\)](#)

KLH – 19 Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace

KLH-20 Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení

KLH-21 Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků

KLH-22 Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu

KLH-EK-001 - Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v České republice - požadavky na předkládanou dokumentaci

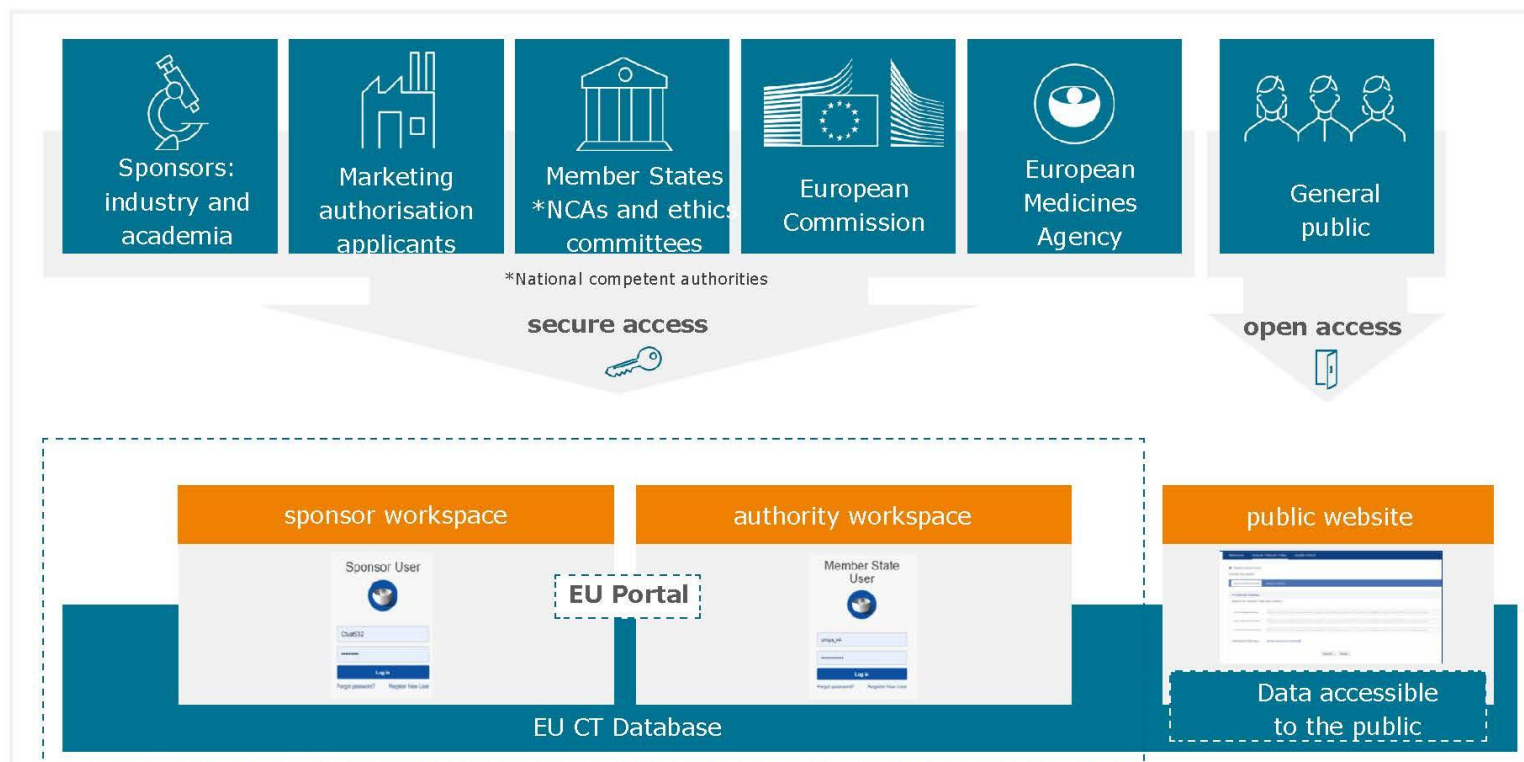
Předložená přes CTIS

- Nařízení 536/2014, o KH
- Zákon 378/2007 Sb., o léčivech ve znění zákona 66/2017 a zákona 314/2022
- Vyhláška 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků
- ICH E6 (R2) – Good Clinical Practice
- Pokyny SÚKL
- UST-29 – náhrady výdajů za odborné úkony – kódy K-012 až K-030
- **KLH-22** Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu
- **KLH-CTIS-01** - požadavky na dokumenty předkládané k žádosti o povolení části II klinického hodnocení
- **Q&A** – guideline vydaná EMA, k nařízení
- **SKP-1, verze 2** - Vydávání certifikátů správné klinické praxe

Etické komise a jejich zapojení do posuzování žádostí o povolení KH LP

- Etická komise – SÚKL
 - Novela zákona 378/2007 Sb., o léčivech zákonem 66/20187
- Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
 - Novela zákona 378/2007 Sb., o léčivech zákonem 314/2022
- 12 etických komisí zapojených do posuzování žádostí
 - Nevybírá zadavatel
 - Určuje SÚKL

CTIS: Dedicated Workspaces for User Groups



- Řeší pouze povolování klinických hodnocení léčiv dle CTR
- Informace o ZP – pouze jako součást dokumentace, ale nepovoluje KZ ZP dle nařízení pro ZP

CTIS – jednotlivé sekce při vyřízení žádosti o povolení KH

Form

Zde vloží zadavatel dokumenty a obecné informace ke KH – průvodní dopis, doklad o zaplacení poplatků (pro jednotlivé MS), souhlas – ochrana osobních údajů, data zveřejnění info ke KH

MSC

Uvedení všech MS v EU, kde zadavatel plánuje provést KH; další státy mimo EEA, počty plánovaných SH v EU, mimo EEA

Part I

Protokol, design KH, zařazovací/vyřazovací kritéria, dg./zdravotní stav SH, terapeutická oblast, IB, IMPD

Part II

Dokumenty specifické pro jednotlivé MS – IP/IS, zajištění náboru SF, náborové materiály, pojištění, CV zkoušejícího, Prohlášení centra...

Evaluation

Informace související s hodnocením CTA – např. výsledek validace, posouzení část I a část II, rozhodnutí; lze zde odpovědět na RFI

Timetable

Vizuální přehled stavu a průběhu hodnocení žádosti



Transition trials (z CTD na CTR)

- 👁 Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation (19 July 2023)
- 👁 Lze převádět od 31. 1. 2022; **nejpozději do 30. 1. 2025** (*pozn. pamatovat na čas nutný ke schválení převodu v CTIS!*)
- 👁 KH, která budou mít aktivní centrum na území EU/EEA po 30. 1. 2025 MUSÍ být převedena do režimu CTR
- 👁 KH, která budou mít uzavřena všechna centra na území EU/EEA, nemusí mít ještě závěrečnou zprávu, mohou pokračovat ve 3. zemích = nemusí být převedena do režimu CTR
- 👁 Transition Trials – převádí se pouze aktivní centra
- 👁 Převádí se všechny zapojené MSs

Transition trials

Předkládaná dokumentace **PART I**

- ✓ Vše, co bylo schváleno etickými komisemi a SÚKL
 - ✓ Cover letter – uvést, která MEK posuzovala KH, EudraCT number
 - ✓ Protokol – harmonizovaný/konsolidovaný
 - ✓ IB – aktuální
 - ✓ IMPD + dokumentace k AMP, GMP dokumenty
- ✓ Nebyl-li ve všech MSs stejný protokol (harmonizovaný) – nejprve konsolidovat protokol a předložit dle CTD, pak následně převést do režimu CTR
- ✓ Synopse – při překlopení původně schválené – následně při aktualizaci protokolu i aktualizace synopse
- ✓ Značení – pouze pro nově vyrobené šarže, šarže již vyrobené není třeba přeznačovat!

Transition trials

Předkládaná dokumentace **PART II:**

- a) vše, co schválily etické komise (MEK a LEK), tzn. původně předložená aktuálně schválená ICF, původně předložené CV PI, pojistnou smlouvu, vhodnost centra = schválení LEK (v případě změny PI – schválení nového PI), kompenzace); prohlášení zadavatele – jako vkládají pro PART I

Nemusí následně dokládat vhodnost centra (šablona č. 4).

- b) Pouze ICF (již schválená), ostatní black list

- s 1. SM musí zadavatel dodat všechny dokumenty dle požadavků

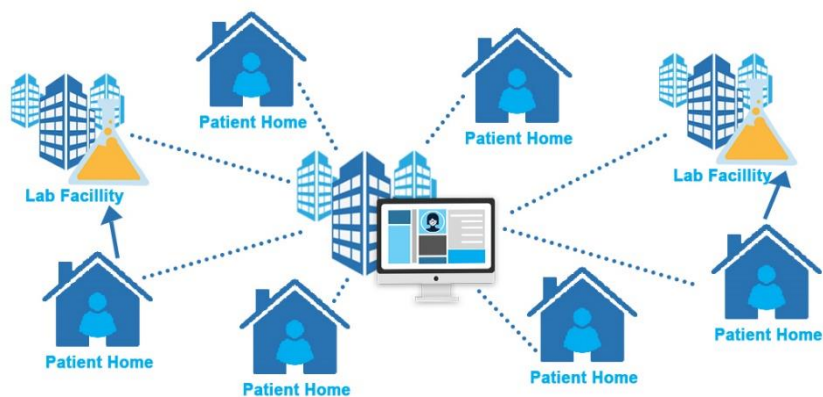
CTR (KLH-CTIS-01)

Nemusí pouze dokládat vhodnost centra (šablona č. 4).

Transition trials – pomoc LEK a MEK

- 👁️ Převedení zajišťuje SÚKL - kontrola předložené dokumentace, zda odpovídá schváleným verzím dokumentů
- 👁️ **PART II** – dle uvedených center – oslovení EK s žádostí:
 - MEK – schválení všech dokumentů
 - LEK – schválení centra a PI (hlavního zkoušejícího) / pokud došlo ke změně PI, pak schválení nového PI
- 👁️ Překlápí se pouze aktivní centra
- 👁️ Žádost EK – osloveny e-mailem, kde je **uvedeno č. studie (např. 355)** + EudraCT number a číslo protokolu (*aby mohli identifikovat příslušné KH*) + EU CT number (*pod kterým je nově žádost předložena*)
- 👁️ Po převodu – předáno KH k dalšímu dohledu původní MEK (samostatně informace LEK nezasíláme)
- 👁️ Databáze KH SÚKL – uvedeno, že bylo KH převedeno z CTD do CTR, dále se již informace neaktualizují

Nové trendy v oblasti klinického hodnocení – Decentralized CT / Hybrid CT



Home Care (HC) – zapojení 3.strany do KH

- 👁 Nejsou tím myšleny laboratoře, jiná pracoviště – CT, MRI...
- 👁 Zapojení HC či jiného subjektu – zapojení do provedení KH v rozsahu uvedeném v protokolu (jako vizita v prostředí SH)
- 👁 Musí s tím souhlasit ZZ centra, kterého se to týká a hlavně PI (hlavní zkoušející)
- 👁 Stále je plná odpovědnost za provedení KH v centru na PI
- 👁 Písemná smlouva!
 - Zadavatel – Home Care
 - Zadavatel – ZZ – PI (tato smlouva musí obsahovat i HC – jaké úkony bude zajišťovat)
- 👁 Smlouva – co bude úkolem HC, kompetence a odpovědnost, kdo se bude účastnit, jak budou předávány informace, uchovávání zdrojové dokumentace, jak bude proškolená...

Home Care (HC) – zapojení 3.strany do KH

- 👁 Nejsou tím myšleny laboratoře, jiná pracoviště – CT, MRI...
- 👁 Zapojení HC či jiného subjektu – zapojení do provedení KH v rozsahu uvedeném v protokolu (jako vizita v prostředí SH)
- 👁 Musí s tím souhlasit ZZ centra, kterého se to týká a hlavně PI (hlavní zkoušející)
- 👁 Stále je plná odpovědnost za provedení KH v centru na PI
- 👁 Písemná smlouva!
 - Zadavatel – Home Care
 - Zadavatel – ZZ – PI (tato smlouva musí obsahovat i HC – jaké úkony bude zajišťovat)
- 👁 Smlouva – co bude úkolem HC, kompetence a odpovědnost, kdo se bude účastnit, jak budou předávány informace, uchovávání zdrojové dokumentace, jak bude proškolená...

Digitalizace zdravotnictví a její dopad na KH

- 👁️ Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví
- 👁️ Zákon č. 326/2021 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví
- 👁️ Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v aktuálním znění
- 👁️ Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

Možnosti uplatnění v KH – na co myslet a hledat odpovědi v rámci ZZ

- 👁️ Zdrojová dokumentace vs. Case report form (přepisy?)
- 👁️ Sdílení dat – vzdálené přístupy (remote monitoring)
- 👁️ Jak archivace zdrojové dokumentace?
- 👁️ Bude možný přístup nezdravotníkům – koordinátoři
- 👁️ Bude dostačující souhlas pacienta = SH v ICF?



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