



Bezpečnostní hlášení v KH

MUDr. Eva Hrušková Reinová
Oddělení klinického hodnocení, SÚKL

07.04.2024

Bezpečnostní hlášení v KH

Informace na webu SÚKL i v Aj

<https://www.sukl.cz/leciva/bezpecnostni-hlaseni-v-kh>

Pro KH schválení a vedená podle Direktivy (Clinical Trial Directive 2001/20/EC = CTD) stále platí **pokyn KLH-21**, a to jak ve vztahu k SÚKL, tak i ve vztahu k etickým komisím a zkoušejícím.

Pro **KH schválení a vedená podle Nařízení** (Clinical Trial Regulation 536/2014) již probíhá bezpečnostní hlášení v souladu s Nařízením.

KH schválena podle EU CTR 536/2014

SUSAR

- Hlásí se přímo do Eudravigilance databáze – zde není změna, hlásí se od r. 2017
- Pokud si zadavatel požádá, pak lze, aby za úhradu hlásil za zadavatele SUSARy SÚKL
- V souladu s Nařízením (Annex I, sekce D, číslo. 20, písmeno c) má být i v protokolu uvedeno, že SUSARy budou hlášeny do Eudravigilance databáze

Úmrtí, jež je SAE

- Není již povinnost hlásit úmrtí, jež je SAE, do 7 dnů přímo na SÚKL ani etické komisi
- Psát do roční zprávy o průběhu (Annual Progress Report)

KH schválena podle EU CTR 536/2014

Line-listing

- Dle CTR není nijak specifikováno, zda mají být line-listing zasílané etické komisi
- V GCP (ICHE6R2 section 3.1.2.) je uvedeno: „The EC should obtain the following documents:... available safety information.“
- Z tohoto vyplývá, že zadavatel musí o SUSARs etické komise informovat, neboť tyto nemají přístup do Eudravigilance databáze. Nicméně je čistě na zadavateli, jakou formu zvolí. Z našeho pohledu je pak nejjednodušší pokračovat v již zavedeném systému zasílání line-listing.
- **SÚKL neposuzuje, neposílat**

KH schválena podle EU CTR 536/2014

Annual Safety Report (ASR) = DSUR

- Formát dle ICH E2F, anglicky
- Není nutný pro studie kratší 1 roku
- Zjednodušený formát pro akademické studie
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_04_CTCG_Simplified_template_DSUR.rtf
- Pro akademické studie lze ASR ke studii, nikoliv k přípravku.
- Pokud ve studii kombinace přípravků jako jedno IMP, pak buď ASR ke kombinaci, nebo info o kombinaci dopsat do ASR každého přípravku.

KH schválena podle EU CTR 536/2014

Annual Safety Report (ASR) = DSUR

- Vkládá se přímo do CTIS spolu s průvodním dopisem.
- K jednomu podání ASR do CTIS lze přiřadit jen 10 studií z CTIS → pokud se týká více studií, je třeba více podání
- V případě, že některé KH probíhá v souladu s CTR, zatímco jiné se řídí CTD, měla by být ASR předložena do CTIS. Sponzoři mohou jmenovat všechny dotčené členské státy pro všechna probíhající KH v EU/EHP v rámci směrnice a nařízení o klinických hodnoceních. Sponzoři jsou i nadále povinni dle CT-3 předkládat ASR etickým komisím podle národní legislativy v členských státech (v ČR směrnice KLH-21) pro KH běžících dle CTD a informovat zkoušející o jakýchkoli nových bezpečnostních údajích nebo změnách v hodnocení přínosů a rizik

KH schválena podle EU CTR 536/2014

Společné posuzování bezpečnosti státy EU/EEA

Dle CTR Article 44 jsou státy EU/EEA povinné společně posuzovat bezpečnost v KH
→ možnost vznést připomínky k ASR i SUSAR

- K ASR přes CTIS v rámci posouzení ASR – doba na odpověď zadavatele je **14 dní**
- K SUSAR mailem
- V CTIS dále RMS může dát žádost o **Corrective measure** ke studii, pokud by z ASR nebo SUSAR vyplynula nějaká bezpečnostní otázka.

KH schválena podle Clinical Trial Directive 2001/20/EC

Pokyn KLH-21, v7

👁 Reporting to the RA

- SUSARs to Eudravigilance
- Local death cases in 7 days by email
- DSUR by email, via CESP, Eudralink or courier on CD

👁 Reporting to the EC concerned

- Local SUSARs in 7/15 days
- 6-monthly line-listings of SUSARs with a brief report on safety
- DSUR

👁 Reporting to the local EC

- SUSARs from the region they are responsible for in 7/15 days or in line-listings

👁 Reporting to investigators

- Local SUSARs within 7/15 days or in line-listings, foreign SUSARs in 7/15 days or in line-listings
- Foreign SUSARs and cross-SUSARs (they originate in other studies of the same IMP) in 6-monthly line-listings

DOTAZY





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz