



Transition trials (TTR) a CTIS

MUDr. Alice Němcová
MUDr. Eva Hrušková Reinová

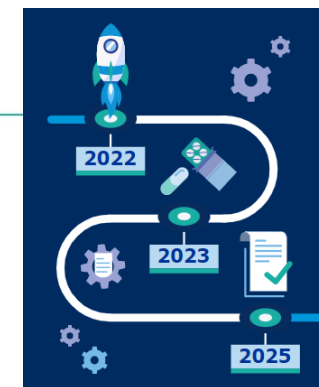
07.04.2024

Program

- 👁 Úvod – TTR, platby
- 👁 Guideliny a cover letter
- 👁 PART I dokumentace
- 👁 PART II dokumentace
- 👁 Rady a doporučení SÚKL nejen k TTR (1.část)
- 👁 Farmakovigilanční hlášení z KH

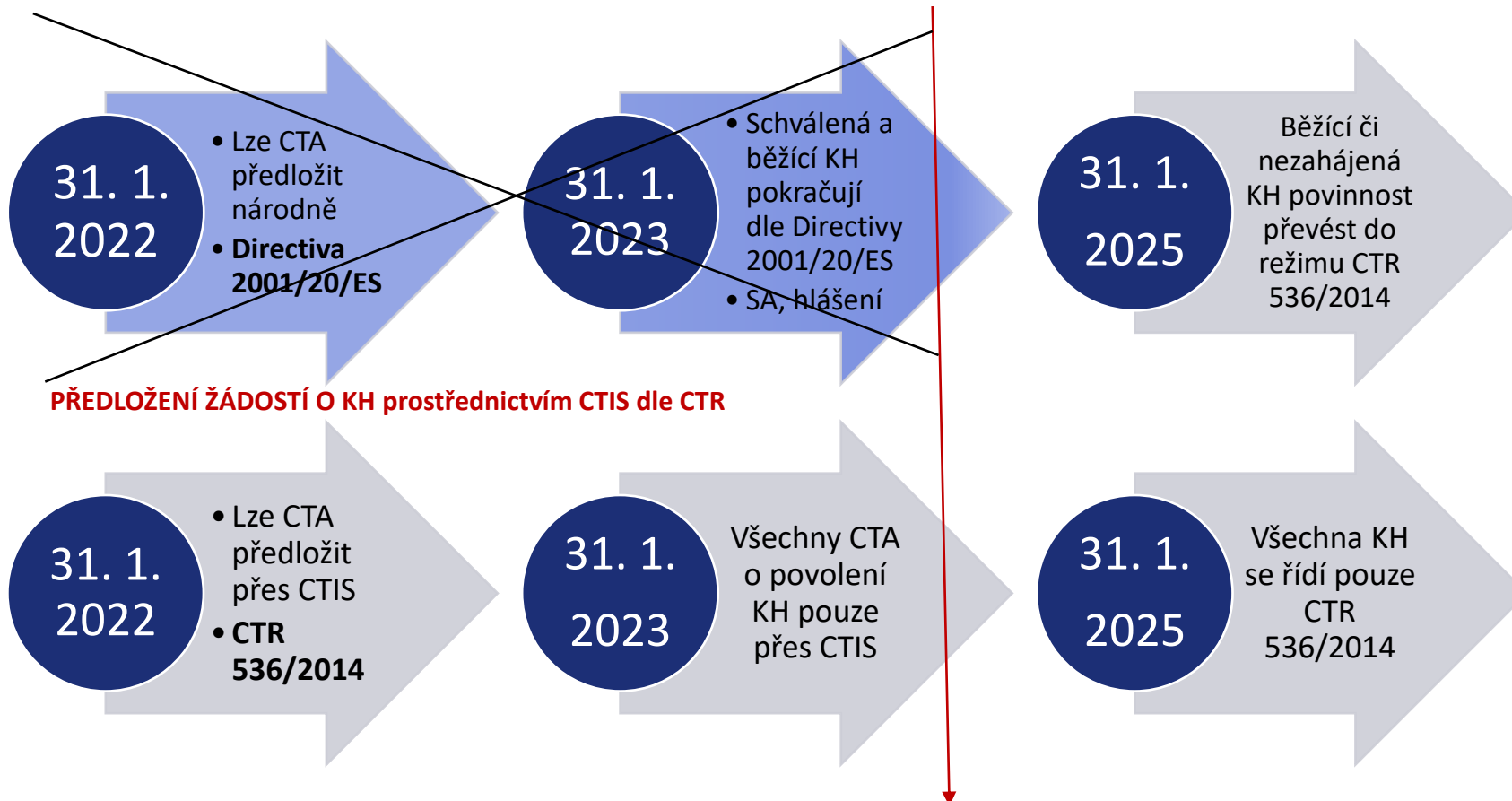
Přechodné období od 31. 1. 2022 do 31. 1. 2025

2024 má být překlopeno v ČR 516 – zatím předloženo 99!



NÁRODNÍ PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTÍ O KH dle CTD

DNES



PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTÍ O KH prostřednictvím CTIS dle CTR



TTR	2022	2023
PŘIJATÉ	12	112
VYŘÍZENÉ		
Authorised	5	70
Not valid	1	1
Withdrawn	3	2
Lapsed		1

2024 – 513 TTR ?

2024	leden	únor	březen
PŘIJATÉ	26	36	37
VYŘÍZENÉ			
Authorised	14	31	31
Authorised with cond.		4	1
Not valid			
Withdrawn			
Lapsed			

Poplatky

- ☞ Nelze sjednotit, SÚKL není plátce DPH, ZZ jsou plátcí DPH
- ☞ CTR – 1 platba za 1 úkon – **ANO – PART I – SÚKL** (i když se na posouzení podílí EK) a **PART II – zřizovateli EK** (i když koordinaci a vkládání do CTIS zajišťuje SÚKL)
- ☞ **PART I** → SÚKL – dle pokynu UST-29 : **K-012 – K-020**
 - Dle kritérií – RMS / CMS - LP – KH/nízkointervenční KH/ klastrová studie
- ☞ **PART II** → zřizovateli etické komise (SÚKL nebo ZZ) : **K-023 – K-025**
 - 12 etických komisí:
 - EK-SÚKL – dle pokynu UST-29 (BE – vždy posuzuje EK-SÚKL)
 - MEK – vystavují faktury (výše poplatku jako EK-SÚKL + 15 % DPH)
- ☞ **SM k PART I - K-021 – K-022**
- ☞ **SM k PART II – K-026 – K-028** – bude posuzovat stejná EK jako iniciální podání;
 - * u **TTR** MEK, která schvalovala při národním podání
 - * **národní KH**, které posuzovala LEK → po překlopení bude přidělena jedné z 12 EK, které posuzují dle CTIS

Poplatky

- ☞ **TTR** – platba pouze za PART I – výše jako INC podání + lze požádat o vrácení části poplatku (75%) – dle UST 24; za PART II – neplatí, překlopení provádí SÚKL
 - Při žádosti o vrácení – uvádět kód, který jste zaplatili!
 - **Správný formulář! Dle UST-24 Žádost o vrácení náhrady výdajů (NE správních poplatků!!!)** – bez žádosti nelze vrátit; nejedná se o vrácení správního poplatku
- ☞ **Vždy uvádět variabilní symbol**, nelze ho dopisovat dolů do výpisu z banky, nezobrazí se a není možné propojení s KH
- ☞ **Potvrzení o přijaté platbě** je součástí Rozhodnutí o povolení
- ☞ V rámci odpovědí na RFI potřebujeme **Předpis platby s uvedením VS**, nikoliv podklady k platbě nebo výpis z účtu

Poplatky

- 👁 **PART I** – v případě, že jste se domluvili se SÚKL, že budeme RMS – lze uhradit při podání
- Výše poplatku – dle IMP a AxMP (biotechnolog. vyráběné, včetně ATMP vs. chemické / **registrované vs. neregistrované**)
 - V CTIS označí jako nereg., ale LP jsou registrované – **požadujeme platbu za neregistrované**
 - Při národním podání neregistrované, v průběhu KH zaregistrovány – překlápí TTR a označí v CTIS jako neregistrované – **požadujeme platbu za neregistrované / Pokud budou v KH používat již registrované LP, musí v CTIS označit!!!**

Poplatky

☞ PART II – nelze platit dopředu, MEK vystavují faktury

- Pro TTR za PART II neplatí – překlopení provádí SÚKL
- Při INICIÁLNÍM podání předkládat adresu, kam zasílat faktury (email) + fakturační údaje
- Žádost o proplacení předem nelze, neboť není zřejmé, která etická komise bude posuzovat, navíc MEK posílají faktury
- Posuzuje-li EK-SÚKL – platby dle UST 29 (*kódy uvedeny na následujícím snímku*)

☞ Nekomerční KH – lze požádat o prominutí poplatku,

- Pokud chcete uplatnit, **musíte požádat**

☞ Malé a střední podniky – 50% výše poplatku, ale musíte doložit - od EMA nebo vyplnit v žádosti (účetní uzávěrku + počet zaměstnanců + roční obrát)

☞ SM PART II – pokud posuzuje EK-SÚKL – lze uhradit předem

- pokud posuzuje některá MEK, je třeba vyčkat zaslání faktury

Poplatky PART II

Příloha č. 8

POPLATKY ZA POSOUZENÍ ČÁSTI II DOKUMENTACE / FEES FOR THE ASSESSMENT OF PART II OF THE DOCUMENTATION:

Kód SÚKL			Poplatky etické komisi SÚKL (bez DPH)	Poplatky etickým komisím pro multicentrická KH (včetně DPH)
K-023	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>	s 1 místem KH v ČR / <u>With 1 trial site in the Czech Republic</u>	44 100 Kč	53 361 Kč
K-024	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>	s 2 místy KH v ČR / <u>With 2 trial sites in the Czech Republic</u>	51 300 Kč	62 073 Kč
K-025	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>	Každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti o KH / <u>Any additional trial site in the Czech Republic for initial submission of a clinical trial application</u>	5 400 Kč	6 534 Kč
K-026	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>	Každé další centrum v ČR pro již běžící KH / <u>Any additional trial site in the Czech Republic for an ongoing clinical trial</u>	10 800 Kč	13 068 Kč

K-027	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – aktualizace informací pro pacienta, informovaného souhlasu podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Substantial modification associated with assessment report part II – an update to the Patient Information Sheet, Informed Consent Form as referred to under Art. 16, 20, 21, 22, 23, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>		11 700 Kč	14 157 Kč
K-028	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna vztahující se k části II hodnotící zprávy podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <u>Substantial modification associated with assessment report part II – change to the investigator or principal investigator or another substantial modification associated with assessment report part II as referred to under Art. 16, 20, 21, 22, 23, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</u>		7 200 Kč	8 712 Kč

V případě, že posouzení dokumentace části II bude provádět etická komise SÚKL, což Vám bude sděleno ve validaci, provedete platbu za posouzení části II dokumentace dle pokynu UST-29 (kódy K-023 až K-028) / If the assessment of the Part II documentation is carried out by the SÚKL Ethics Committee, which will be communicated to you in the validation, you will make a payment for the assessment of Part II of the documentation according to instruction in SÚKL guideline UST-29 (codes K-023 to K-028)

V případě, že posouzení dokumentace části II bude provádět jedna z etických komisí pro multicentrická hodnocení, je výše poplatku plus DPH a etická komise Vám vystaví fakturu, kterou zašle na Vámi uvedený email. / If the assessment of the Part II documentation will be carried out by one of the so-called Multicentric Ethics Committees, the amount of the fee is plus VAT. Multicentric Ethics Committee will issue an invoice and sent it to your email.

Poplatky

- ☞ **SM PART I** – lze uhradit předem, protože pozici SÚKL znáte z INIC podání PART I
- ☞ Předložení IB pro více KH nebo aktualizace IMPD
 - Platba u každého samostatně, pro každé KH mohou mít změny v IB jiný dopad, posuzovatel nemusí být stejný
- ☞ Předložení více SM ke stejnému KH – k protokolu, IB, IMPD
 - Platba za každý – lze uhradit násobným podáním

Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků

verze platná od 26.5.2021

Vyberte jednu z možností:

Náhrady výdajů zdravotnické prostředky
(poukazujte na účet 10030-623101/0710)

☐ Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Náhrady výdajů (poukazujte na účet 35-623101/0710)

☐ Registrace (postup pro placení náhrad výdajů viz <https://www.sukl.cz/leciva/novela-nahradove-vyhlaske-ucinna-k-1-6-2019>)

☐ Inspekce, distribuce

☐ Lidské tkáně a buňky (LTB)

☐ Lékárny, prodejci, laboratorní rozbor, propouštění šarží

☐ Obecné včetně reklamy na léčivé přípravky

☒ Klinické hodnocení, léčebné programy, rozlišování léčiv od jiných výrobků

☐ Ceny a úhrady

☐ Roční udržovací platba

☐ Konopí pro léčebné použití

K- Významná změna vztahující se na část 021 I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	a) ČR v pozici členského státu zpravodaje b) Národní klinické hodnocení	30600,-	☐	Počet změn:	
K- Významná změna vztahující se na část 022 I hodnotící zprávy I (posouzení každé části dokumentace, které se významná změna části I hodnotící zprávy týká, vyžaduje samostatnou náhradu výdajů - např. protokol, příručka pro zkoušejícího, farmaceutická dokumentace) podle čl. 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení o klinickém hodnocení	ČR v pozici dotčeného členského státu	21600,-	☐	Počet změn:	

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

- 👁 **Je možné dosáhnout souladu s článkem 87 nařízení “jedna platba za úkon”?**
- 👁 **ANO** – tak jsou platby nastaveny, protože zadavatel může předložit samostatně PART I a do dvou let PART II – jsou platby odděleny.
- 👁 Za PART I – jde platba SÚKL, přestože se na posouzení protokolu podílí i etická komise
- 👁 Za PART II – jde platba zřizovateli etické komise (tedy i ZZ u MEK), přestože se na koordinaci a vkládání do CTIS podílí SÚKL
- 👁 **Je možné nastavit platby za úkony tak, aby nebyly generovány validační připomínky?**
- 👁 **NE** – pro PART I musí být sdělena, ale nebude-li jiná připomínka, šlo by sdělit až spolu s odborným posouzením
 - **PART II** – pokud dáte fakturační údaje + email, kam poslat fakturu, nemusí být připomínka

DOTAZY



TTR – PART II

👁 Minalistické – předložení ICF (FP-redacted, NFP-clean, TC, highlighted) + ostatní placeholder

nebo

👁 Předložení schválené dokumentace MEK a LEK –

- ICF – všechny poslední (aktuální) schválené verze
- Pojistná smlouva ú pojistný certifikát
- CV zkoušejících (původně schválené)
- Schválení centra (schválení LEK a MEK pro jednotlivá centra)
- Kompenzace a odměny
- Zajištění náboru

VŠE POUZE SCHVÁLENÉ VERZE MEK či LEK

ICF – Informace pro pacienty / informovaný souhlas

- 👁 **ICF – všechny verze** (hlavní, pro substudie, dětské verze 12-14 a 15-17, pro těhotnou účastnici či těhotnou partnerku účastníka, genetický výzkum, vzorky pro budoucí výzkum...) – v „Decision“ uvedeme pouze verze předložené v CTIS
- 👁 ICF – FP-NFP-TC/clean-redacted-TC → v „Conclusion“ a „Decision“ uvedeme 1x
- 👁 Pokud je ICF pro nové SH a již zařazené – je třeba vložit obě verze
- 👁 Pokud byly schváleny verze „site specific“ a chtějí je používat i nadále, je třeba je rovněž předložit v CTIS
- 👁 Aktualizace ICF – až po překlopení KH
- 👁 Schválená ICF – nemají EU CT number, to se přidá až při 1.SM, tedy při aktualizaci

TTR – PART II – dokumentace

Conclusion a Decision

- Uvedeny jen předložené dokumenty
- Neuvádíme „blanc listy“
- **Jména zkoušejících** – není li předložen seznam center a PI – vypisujeme z CTIS, kde není diakritika a nejsou uvedeny tituly – to může vést v chybám v rozhodnutí
- (příklad - Ráček vs. Racek)
- **Studijní centra** – občas jiná adresa – adresa sídla společnosti, nikoli zdravotnického zařízení → není li předložen seznam center a PI – přepisujeme z CTIS → **v tomto případě nebudeme dělat opravy rozhodnutí, protože jsme uvedli správně dle CTIS!**
- **Poskytujte seznam předkládané dokumentace včetně verzí a data – v cover letter nebo v samostatném country specific cover letter**

TTR – PART II

- 👁 TTR se po překlopení řídí CTR
- 👁 Hlášení – zahájení KH, zařazení 1.SH, ukončení náboru, ukončení KH a závěrečné zprávy
- 👁 Zahájení u již běžícího KH, které je překlopeno – **den nového povolení KH**
- 👁 Databáze SÚKL – již neuvádí další nové informace (např. pozastavení, ukončení...), vše je již v databázi EMA
- 👁 Archivace – 25 let od povolení

TTR – PART II – dotazy

👁 Které etické komise posuzují TTR po překlopení?

- MEK které posuzovaly národně podané KH
- Pokud by bylo KH monocentrické a původně ho neposuzovala žádná MEK, bude KH přiděleno jedné z 12 EK

👁 Jak jsou informovány LEK, že bylo KH překlopeno?

- Měl by je informovat zadavatel
- V databázi KH na webu SÚKL je po překlopení uvedeno, že bylo KH překlopeno do režimu CTR
- SÚKL LEK neinformuje, mnohdy je ani všechny nezná



RADY A DOPORUČENÍ PRO PŘEDKLADATELE KH

07.04.2024

KH dle CTIS – rady a doporučení SÚKL

Aktualizace IP/IS

- ICF – všechny verze posuzuje a schvaluje etická komise
- **Nelze podat jako NSM (ihned schváleno CTIS), ale nebude odpovídat schválená verze a datum dokumentu uvedenému v rozhodnutí!**
- Pro SM se vydávají rozhodnutí!
- Jako NSM – pouze pokud se jedná o opravu textových či gramatických chyb – verze a datum zůstávají stejné! A nebo **cizojazyčné verze** (překlad poslední schválené verze prozařazované cizince)
- Neposílat na SÚKL k před posouzení – ICF posuzují etické komise, nikoli OKH!
 - Nelze poslat ani jako dotaz na etickou komisi, protože před podáním žádosti není etická komise určena
- Doporučení – řídit se KLH-22 (doporučující pokyn)
- **SM – více verzí ICF – platba 1x (K-027 = 11700,-Kč)**

CV PI - hlavní zkoušející (šablona č. 2)

- 👁 **Kvalifikace** – aby mohl být PI – musí mít odbornou způsobilost pro danou indikační oblast, nestačí praxe – dokládá se diplomem odborné způsobilosti (dříve atestace)
- 👁 **Zkušenosti** – předchozí účast v některém KH jako spolu-zkoušející
 - Šablona č. 2 – uvádět EudraCT number nebo EU CT number (důležité, protože tak je doloženo, že se jednalo o KH dle GCP a ne jiný typ studií)
- 👁 **Certifikát školení GCP** – nesmí být starší 3 let (!pozor, pokud v brzké době má vypršet – může být požadována aktualizace!) – samostatně nebo v CV
- 👁 CV – může být i 1 rok staré; během průběhu KH není vyžadována aktualizace
- 👁 Jména + tituly – v českém jazyce (diakritika)

Změna hlavního zkoušejícího (PI)

👁 Změny PI – dát žádost o schválení dostatečně včas

- V cover letter – uvést důvod a od kdy bude platit
- Předložit pro nového PI - CV + DoL
- Není třeba znovu předkládat vhodnost centra (centrum zůstává stejné)

👁 Urgentní situace – v cover letter požádat o zrychlené posouzení – SM PART II je národní, posuzuje EK, může schválit zrychleně

- běží-li SM pro PART I nebo PART I a II
 - Stáhnout předložený SM a dát SM k PART II s žádostí o zrychlené posouzení
 - Info EK, vložit jako NSM informaci (pokud by to bylo možné), že změna PI (pouze urgentní případy, např. úmrtí), zastupuje nyní... a po schválení běžícího SM bude předložena žádost o změnu PI oficiálně jako SM k PART II
 - Pokud nejde vložit jako nonSM – poslat emailem na eticka.komise@sukl.cz – EK požádáme o dočasné urychlené schválení – potvrzeno emailem → až bude možné, vložit jako SM do CTIS

Centra KH – Trial Sites (šablona č. 4)

- 👁 Pro ZZ, která nejsou zřízena MZ ČR – předložit **rozhodnutí krajského úřadu**
- 👁 Důležité je, aby obsahovalo povolení činnosti v oblasti, která je v daném KH (např. dermatovenerologie, revmatologie...) – pokud nebude předloženo povolení této činnosti, nebude centrum schváleno → pokud získalo ZZ rozšíření své činnosti, je třeba předložit i toto rozšíření!
- 👁 Vhodnost centra – šablona č. 4 – podpis PI nebo vedoucího centra (primáře odd., přednosta kliniky)
- 👁 **Centra vs pediatričtí pacienti** – pokud na zvolené klinice/oddělení nejsou běžně léčeny děti a adolescenti, pak nelze pro centrum povolit zařazování dětských pacientů!

KH dle CTIS – rady a doporučení SÚKL

Změna centra

- Posuzuje a schvaluje etická komise - tzn. nelze podat jako NSM, nýbrž jako SM

Příklad:

- stěhuje se na jinou adresu – musí být předloženo rozhodnutí krajského úřadu, že se jedná o zdravotnické zařízení + rozsah činnosti + nová šablona k vhodnosti centra

F-I-H – KH s prvním podáním IMP člověku

- 👁 **Certifikát GCP vydaný SÚKL** (odd. klinických praxí)
- 👁 Vkládat do složky – vhodnost centra
- 👁 Bez certifikátu – nelze centrum schválit
- 👁 SKP-1, verze 2 - Vydávání certifikátů správné klinické praxe

Pozn.:

- 👁 Certifikát se vydává na centrum, nikoli na zdravotnické zařízení
- 👁 TTR – KH již povolené, při převodu z CTD do režimu CTR – certifikát nevyžadujeme
- 👁 Studie I/II – pokud se nejedná o KH s 1.podáním IMP člověku – nemusí předkládat certifikát

F-I-H – centra s certifikáty GCP

MOU Brno, Klinika komplexní onkologické péče

FN Ostrava, Klinika hematoonkologie

VFN Praha, I.interní klinika - klinika hematologie

Fakultní Nemocnice Olomouc, Onkologická klinika

FN Brno, Interní hematologická a onkologická klinika

**Fakultní Thomayerova nemocnice, Klinicko-farmakologická
jednotka**

ÚHKT Praha, Klinický úsek

IMP s obsahem GMO

- 🕒 Povolení MŽP předložit spolu s žádostí
- 🕒 Vložit k PART II – pro vhodnost centra
- 🕒 Pokud pro některá centra vydáno rozhodnutí MŽP a pro jiná je v jednání – do žádosti uvést pouze centra s povolením – další by se přidala až následovně jako SM
- 🕒 Návrh úpravy legislativy – ještě není schváleno

Pojištění / kompenzace / odměny

- 👁 Pojistný certifikát + pojistná smlouva včetně pojistných podmínek
- 👁 Odměny – částky musí být přiměřené, ne zranitelným SH
- 👁 Šablona č. 6 – kompenzace – vyplácení
 - I jiné varianty než pouze platební karty
 - V případě platební karty nesmí SH hradit poplatky, např. za výběr z bankomatu nebo, že dlouho nepoužil...
 - V případě zajištění proplácení 3.stranou – nesmí požadovat neopodstatněné osobní údaje (datum narození, adresu,...) – lze pouze jméno SH a kód k zajištění proplácení na základě proběhlých procedur
 - Získané údaje nesmí použít k jiným účelům, ani je nesmí předávat dalším stranám či zadavateli!

Pacientské dokumenty

- 👁 CRF (Case report form) – nepředkládá se
- 👁 Karta SH – při odkazech IMP na údaje na kartě – je nutné předložit
- 👁 Dotazníky, škály... - předkládají se v PART I (D4)
 - Pouze v č.j. jsou uvedeny v seznamu podkladů pro povolení
- 👁 Náborové materiály
 - Video a zvukové reklamy, video návody k použití pomůcek, ... - předkládat pouze texty, nikoli samotné nahrávky
 - Letáky, náborové materiály
 - Info na weby či sociální sítě – pouze texty
- 👁 Deníky – nejsou povinné

GDPR

- 👁️ Prohlášení zadavatele, že bude dodržovat ochranu osobních údajů na úrovni GDPR
- 👁️ Formulář č. 5 v pokynu KLH-CTIS-01
- 👁️ Prohlášení podané v PART I - lze ho nahradit
- 👁️ Podpis – měl by být podpis zadavatele, nikoli CRO či zástupců společností v ČR
- 👁️ ICF k GDPR – předkládají se, ale EK je neposuzují, nezasahují do nich

KH dle CTIS – rady a doporučení SÚKL

👁 Conditions

- Pokud byla v rozhodnutí uvedena podmínka, kontrola jejího plnění při podání SM
- Pokud ještě nemůže být splněna – uvést v cover letter se zdůvodněním

👁 Nabytí účinnosti rozhodnutí

- v rozhodnutí uvedena možnost odvolání 15 dnů – lze se vzdát **formou NSM** = obratem schváleno v CTIS
- Žádost na SÚKL jinou formou – problematické – pokud by žádalo CRO a ne přímo zadavatel uvedený v CTIS, muselo by mít PM – kontrola právníky, nezkrátí čas

KH dle CTIS – rady a doporučení SÚKL

👁 Zpráva o průběhu KH v ČR – roční

- v souladu s požadavky IVH E6 (R2) – povinnost zkoušejících předložit zprávu o průběh EK, která KH schválila – vyhláška 463/2021
- může zajistit zadavatel/monitor pro celé KH
- vložit do CTID jako NSM nebo zaslat emailem : eticka.komise@sukl.cz s identifikací KH (EU CT number)

👁 ICH E6 (R2) je povinnost zkoušejícího předkládat roční zprávu o průběhu KH v daném centru a v naší legislativě také (vyhláška 463/2021).

ICH E6 (R3) – návrh vyškrtnout – povinnost ale bude platit, dokud by se nezměnila naše legislativa

Jak opravit chybu

- 👁 Zadavatelem zadané chybné údaje – např. oznámení zahájení, ukončení...
 - Změny dokumentů lze provést pomocí „tužky“
 - Pokud jde o změnu staršího dokumentu, je třeba vymazat novější, opravit potřebné a opět nahrát / vložit novější verze

- 👁 Ze strany regulační autority / EK
 - Chyby v povolení KH nebo SM
 - EMA Helpdesk – nechce opravy vkládat a regulační autority nemají možnost
 - **Návrh opravy – opravený dokument - zaslali bychom e-mailem s označením opravy**

IVD a ZP v KH

- 👁 Jedná-li se i o zkoušku funkční způsobilosti – je třeba žádat samostatně na SZP
 - Jiná legislativa - jiné dokumenty - posuzují jiné etické komise (LEK)
- 👁 Jedná-li se o klinickou zkoušku ZP - je třeba žádat samostatně na SZP
 - Jiná legislativa - jiné dokumenty - posuzují jiné etické komise (LEK)
- 👁 ZP a IVD se musí řídit právními předpisy, které se k nim vztahují

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

- 👁 Lze vzít zpět oznámení o lokálním ukončení KH, tedy v ČR, . když v jiných státech ještě probíhá, aby mohla být rovněž překlopena do CTIS?
- 👁 Pokud studie již byla v ČR ukončena, již ji nelze znovu zahájit stažením oznámení o ukončení. Po překlopení studie do CTIS může být ČR přidána jako AM
 - Při přidání ČR jako AM – doporučujeme předložit dokumentaci i s vyznačením změn

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

- 👁 Jak lze zjistit, která etická komise KH posuzuje? Hlavně v případě, že má EK připomínky, které nejsou jasné a potřebujeme vysvětlení/upřesnění?
- 👁 Poslat dotaz na eticka.komise@sukl.cz nebo dotaz na kek@sukl.cz
 - Vždy uvádět EU CT number!!!
 - **NE** EudraCT number u TTR, ani číslo protokolu či zkrácený název KH

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

- 👁 Plánuje SÚKL jednotný postup posuzování EK?
- 👁 EK jsou na SÚKL nezávislé, SÚKL do jejich rozhodování nemá právo zasahovat a nezasahuje
- 👁 Je jednotný evropský formulář pro AR, jednotné platby
- 👁 Vlastní posouzení je na EK, takže např. ICF, které by prošlo u některé EK, může být jinou připomínkováno. Ale to je kompetence EK.

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

👁 **Zpráva o ukončení klinického hodnocení se v EU-CTR nepředkládá?**

👁 Informace o ukončení KH, stejně jako informace

- o zahájení KH,
- zařazení 1. subjektu hodnocení,
- ukončení náboru

se do CTIS vkládají a promítají se do veřejné databáze. Co se týká závěrečné zprávy, tak ta se rovněž vkládá a to ve 2 verzích – pro odborníky a pro laiky – dle CTR.

RADY A DOPORUČENÍ SÚKL

👁 Jak dosáhnout zkrácení lhůt a omezení využívání těch maximálních tak, aby se Evropa i ČR staly atraktivnější pro KH? V naprosté většině EU zemí trvá schválení déle než v minulosti, globálních FPFV se už EU nedaří dosahovat.

👁 OVLIVŇUJÍCÍ ASPEKTY

- Záleží na RMS a posouzení PART I
- Vytížení posuzovatelů – PART I
 - v tuto chvíli nárůst agendy TTR
- Vytížení etické komise – *zde je asi jednodušší zajistit kratší čas*

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