

Formulář žádosti (CTA) + EudraCT a Evropský registr KH

MUDr. Alena Trunečková
Oddělení klinického hodnocení

Formulář žádosti (CTA) - pokyny pro vyplnění

- 👁 Verze pro Czech Republic - SUKL v sekci A.1, jinak není možno nahrát do EudraCT
- 👁 B.2 – uvádět opravdu kontakt na „Legal Representative“, ne na jinou pověřenou osobu, ani více kontaktů
- 👁 C.1 – kontaktní osoba pro komunikaci se SÚKL – podepíše tištěnou verzi CTA
- 👁 Sekce A.6 – důležité:
vyplnit správně 1. podání či „resubmission“
 - 👁 „Resubmission“ jen v případě předchozího zamítnutí nebo stažení žádosti nebo propadlého povolení!
 - 👁 Pouhá aktualizace žádosti není „resubmission“!
- 👁 E.7 Fáze studie a F.1 Age range
 - 👁 Zásadní údaje pro splnění podmínky zveřejnění studie v Evropském registru!

EudraCT

 <http://eudract.eudra.org>

Stávající verze 8:

 **Nástroj ke konverzi z verze 7 na verzi 8 – již není dostupný**

- O konverzi lze žádat již pouze přes helpdesk:

eudract@ema.europa.eu

 **Q&A dokument – stále rozšiřovaný, detailně zpracovaný**

EudraCT

Připravuje se verze 9:

- 🌀 Zveřejňování výsledků klinických hodnocení
- 🌀 Povinnost zadavatele
- 🌀 Vyplnění opět na stránkách EudraCT
- 🌀 Ne kompletní výsledky – formou souhrnu dat
 - Obdobně jako na US www.clinicaltrials.gov

EudraCT – verze 9

- 👁 **Nyní probíhají Pilotní fáze a testování:**
 - Pilot 1 (nyní) a Pilot 2 (3. čtvrtletí)
- 👁 **„Early Product“ – spuštění s limitovanou funkcí – konec roku 2013**
- 👁 **Zatím není přesně stanoveno, odkdy se budou muset výsledky z KH do EudraCT zadávat**
- 👁 **Nutné i zpětné zadávání výsledků u již proběhlých KH (ve stručnější podobě)**

EudraCT – verze 9

Struktura ukládaných dat - oddíly:

- Trial Information
- Study design
- Subject disposition
- Baseline characteristic – age, gender
- Endpoints
- Adverse events
- More Information (Amendments, Interruptions)

Evropský registr KH

- 👁 www.clinicaltrialsregister.eu
- 👁 Informace pouze o schválených (CA i MEK) intervenčních KH, od 1. 5. 2004
 - 👁 Fáze II-IV u dospělých z EU/EEA
 - 👁 Všechny fáze pediatrických KH (a pokud jsou součástí PIPu - i ty mimo EU/EEA)
- 👁 Dostupný QR kód 
- 👁 Zveřejňování výsledků přes tento registr
 - V posloupných verzích, struktura dle kapitol

