

KAPITOLA VI

ZAHAJENÍ, UKONČENÍ, DOČASNÉ PŘERUŠENÍ A PŘEDČASNÉ UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

MUDr. Lucie Kraváčková

Zahájení klinického hodnocení

- ☞ „První nábor potenciálního SH pro konkrétní klinické hodnocení, pokud v protokolu není stanoveno jinak.“
- ☞ Oznámeno do 15 dní od zahájení v daném ČS
- ☞ Oznámí prostřednictvím portálu

Oznámení o návštěvy 1. subjektu hodnocení a ukončení náboru subjektu (SH)

👁 **Zadavatel oznámí každému ČS první návštěvu 1. SH**

👁 **Musí být provedeno *do 15 dnů* od tohoto dne**

👁 **Zadavatel oznámí ukončení náboru SH**

👁 **Musí být provedeno *do 15 dnů***

Ukončení klinického hodnocení

- ☞ „Poslední návštěva posledního SH, nebo později, je-li tak v protokolu stanoveno.“
- ☞ Zadavatel dotčenému ČS oznámí prostřednictvím portálu EU ukončení KH v daném ČS do 15 dnů
- ☞ Zadavatel oznámí ukončení ve všech ČS do 15 dnů
- ☞ Zadavatel oznámí ukončení ve všech ČS a v 3. zemích do 15 dnů
- ☞ Zadavatel do 1 roku od ukončení ve všech dotčených ČS zašle shrnutí výsledků do databáze (*příloha IV*)

Dočasné přerušení klinického hodnocení

- ☞ „ Přerušení provádění klinického hodnocení zadavatelem, které není v protokolu plánováno, přičemž zadavatel má v úmyslu v KH pokračovat.“
- ☞ Zadavatel uvědomí **každý dotčený ČS** o dočasném přerušení **ve všech ČS z důvodů, které neovlivní poměr risk/benefit**
- ☞ Prostřednictvím portálu **včetně zdůvodnění** - **do 15 dnů**
- ☞ Zahájení takto dočasně přerušeného KH – oznámí zadavatel prostřednictvím portálu **do 15 dnů**

Dočasné prerušenie klinického hodnotení z dôvodu bezpečnosti SH

- 👁 Zadavateľ rovněž uvědomí každý dotčený ČS o dočasném prerušení ve všech ČS z důvodů změny poměru risk/benefit
- 👁 Oznámí prostřednictvím portálu neprodleně, nejpozději do 15 dnů
 - Důvody prerušení
 - Upřesnění následných opatření
- 👁 Opětovné zahájení = významná změna, která podléhá povolovacímu postupu dle Kapitoly III

Dočasné prerušenie klinického hodnotení z dôvodu bezpečnosti SH i jiných dôvodů

- ☞ Pokud zadavatel **nezahájí** opětovně dočasně přerušené KH **do 2 let od přerušení** – považuje se KH za **ukončené KH**
- ☞ Dnem ukončení = den, kdy uplyne lhůta 2 let od dočasného přerušení nebo den, kdy **zadavatel oznámí, že již KH nebude znovu zahajovat**

Předčasné ukončení klinického hodnocení

- ☞ „ Předčasné ukončení KH z jakéhokoli důvodu dříve, než jsou splněny podmínky stanovené protokolem.“
- ☞ Zadavatel uvědomí každý dotčený ČS o předčasném ukončení ve všech ČS z důvodů změny poměru risk/benefit
- ☞ Oznámí prostřednictvím portálu neprodleně, nejpozději do 15 dnů
 - Důvody přerušení
 - Upřesnění následných opatření
- ☞ Pokud bylo KH předčasně ukončeno z jiných důvodů – oznámí to zadavatel prostřednictvím portálu všem dotčeným ČS (+ důvod a event. následná opatření)

Ukončení KH, dočasné přerušení a předčasné ukončení KH a předložení výsledků.

- ☉ Je-li stanoven v Protokolu den **průběžné analýzy údajů** před ukončením KH a pokud jsou tyto výsledky k dispozici – odešle se **shrnutí výsledků do databáze EU do 1 roku od data průběžné analýzy údajů**.

Pozastavení klinického hodnocení

 „Přerušení provádění klinického hodnocení ČS.“

 Blíže je uvedeno v Kapitole XIII u dohledu ČS

Shrnutí výsledků

- 👁 Zadavatel vypracuje shrnutí KH (příloha IV)
- 👁 Zadavatel vypracuje shrnutí KH pro laiky (příloha V)
- 👁 Do 1 roku od ukončení KH - nemá-li to k dispozici - je nutné zdůvodnění
- 👁 V případě udělení registrace - musí poskytnout shrnutí výsledků a zprávu o KH do databáze EU do 30 dnů od registrace

Obsah shrnutí výsledků KH – Příloha IV

- 👁 **Informace o KH** (identifikace KH, údaje o zadavateli, PIP, fáze analýzy výsledků, obecné info o KH, počet SH)
- 👁 **Charakteristika SH** (nábor, období před zařazením, po zařazení)
- 👁 **Základní charakteristiky** (věk , pohlaví..)
- 👁 **Sledované parametry**
- 👁 **Nežádoucí příhody**
- 👁 **Další informace** (celkové významné změny, přerušení atd.)

Obsah shrnutí výsledků KH pro laiky - Příloha V

- 👁 Identifikace KH
- 👁 Jméno a kontaktní údaje zadavatele
- 👁 Obecné informace o KH
- 👁 Počet SH (zařazovací a vyřazovací kritéria, věk. skupiny atd.)
- 👁 Použité hodnocené léčivé přípravky
- 👁 Popis nežádoucích účinků, četnost
- 👁 Celkové výsledky KH
- 👁 Předpoklad dalších KH

