

Zajímavé dotazy, důležitá upozornění a dobré rady na konec

MUDr. **Alice Němcová**

Změny v dokumentaci schválené posouzení CTA a vydání povolení/schválení ohlášeného KH

Text vložený do rozhodnutí:

Klinické hodnocení bylo povoleno až po úpravě dokumentů předložených spolu se žádostí o povolení (s ohlášením) klinického hodnocení. Ústav upozorňuje, že tyto dokumenty po úpravě jsou platné v průběhu celého klinického hodnocení v ČR, musí být zohledněny ve všech dalších předkládaných dokumentech. Tzn. změny lze předkládat pouze k textům, které byly schváleny tímto rozhodnutím.

* Amendment protokol, verze IP/IS...

- 👁 Dodány zadavatelem – dokumentace při předložení CTA
- 👁 Jak postupovat, když chce zadavatel ponechat ZP (např. glukometry) SH i po skončení KH?
 - 👁 Glukometry mají CR značku a jsou běžně dostupné na ČR, mají zde zajištěn servis, jsou dostupné proužky a jsou hrazeny pojišťovnou; distributor splnil svoji oznamovací povinnost 👉 poskytnout např. jako odměnu za účast ve studii
 - 👁 Pokud nemá CE značku a nebo má CE značku, ale není běžně dostupný na trhu v ČR, není obchodován – tzn. není zde servis, nejsou běžně dostupné proužky, nebude hradit pojišťovna 👉 NEPONECHÁVAT, zadavatel by měl po ukončení KH glukometry vybrat od SH zpět

Je třeba kontrola studijní medikace na centru farmaceutem po předání hodnocených LP z lékárny? Jak často?

- ☉ Vyhláška 226/2008 Sb. o SKP - § 19 odst. d): „*hodnocené LP jsou připravovány, upravovány, kontrolovány a uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékařskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti musí splňovat odborné předpoklady,*
- ☉ **Hodnocené LP na centra přes lékárny – vvjma:**
 - ☉ *LPMT – přímo do centra (ZoL § 77 odst. 1, písm. c) bod 14)*
 - ☉ *Očkovací látky – přímo do centra (ZoL § 77 odst. 1, písm. c) bod 13)*
 - ☉ *Radiofarmaka – pracoviště nukleární medicíny (ZoL § 77 odst. 1, písm. c) bod 4)*
- ☉ **Injekční cytostatika – vždy do lékárny s povolením ředění cytostatik**

**Hodnocené LP po předání na centrum
– nemusí kontrolovat farmaceut**

- ☉ Je pravda, že v klinických studiích s očkovacími látkami není potřeba dodávat vakcíny = očkovací látky (IMP) do lékárny/lékáren a posléze do center, ale je možné zaslat IMP přímo do centra zkoušejícího? Ve vyhlášce 226/2008 ani v pokynu LEK 12 toto není takto detailně specifikováno.
- ☉ **Ano, tento postup je správný**
 - ☉ **Odkaz je na § 77 odst. 1, písmeno c) bod 13**
 - ☉ **Citace: „Distributor je povinen c) distribuovat léčivé přípravky pouze bod 13) lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování“**

Radiofarmaka, radiace v KH – je potřeba schválení SÚJB?

- ☉ Hodnocené i nehodnocené LP ➡ **ANO** - schválení SÚJB vyžadujeme
- ☉ Vyšetření s využitím zdroje ionizujícího záření ➡ **NE**
- není třeba samostatně vyjádření SÚJB, jsou posouzena v průběhu schvalování KH SÚKL

Jak je to s likvidací nepoužitých, poškozených či expirovaných léků ze studií?

- Prošlé, poškozené či nevyužité léky z běžné praxe mají lidé vracet do lékáren, které je musí od pacientů přijmout a dát k likvidaci schváleným subjektem. Tuto likvidaci hradí Krajské úřady ze státních peněz.
- Likvidace nevyužité studijní medikace je na zodpovědnosti a finančním zajištění zadavatele. Pokud zadavatel nezajistí odvoz a likvidaci mimo ČR, pak zde lze nechat zlikvidovat na jeho náklady. Buď bude svezena všechna nevyužitá medikace do jednoho místa nebo z centra do dohodě předána do lékárně a odtud předána k likvidaci firmou s povolením k likvidaci toxického odpadu. Likvidace musí být zdokumentována (kolik balení, kolik léků...bylo dáno k likvidaci a likvidace musí být potvrzena tím, kdo ji provedl.)

Původní centrum odd. FN – několik KH

- ☉ U některých – změna zkoušejícího, KH zůstala ve FN ➡ na SÚKL nahlášena změna zkoušejícího – **O.K.**
- ☉ U některých – v soukromé ambulanci (ZZ) zkoušejícího ➡ na SÚKL nahlášena změna adresy – **nejde o změnu adresy, ale změnu centra !**
 - ☉ Vyjádření jiné EK než k původnímu centru
 - ☉ Smlouva se ZZ - ? – FN musí být informována o ukončení studie ve ZZ
 - ☉ Co zdrojová dokumentace a CRF
 - ☉ Co pojištění ?
 - ☉ Co souhlas SH se změnou centra ?

Legislativní požadavky na uchovávání

- ☉ **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů § 56 odst. 7):**

Dokumentaci o klinickém hodnocení, s výjimkou dokumentace podle zvláštního právního předpisu, jsou povinni zadavatel nebo zkoušející uchovávat nejméně 5 let od dokončení klinického hodnocení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání dokumentace zadavatelem, popřípadě zkoušejícím.

- ☉ **Vyhláška 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků § 9 Záznamy a zprávy odst. 7):**

Dokumentaci klinického hodnocení zkoušející uchovává tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle jiného právního předpisu. Po ukončení klinického hodnocení zkoušející zajistí uchovávání zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a v souladu s § 56 odst. 7 zákona o léčivech; identifikační kódy subjektu hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 15 let.

Příloha č. 3 vyhlášky 226/2008 Sb. uvádí přehled dokumentů, které mají být a kde mají být uchovávány.

Jak hlásit odchylky od Protokolu ?

[10]

- 👁️ Vyjmenování jaké odchylky a kdy by se měly hlásit regulační autoritě není v legislativě taxativně uvedeno – zadavatel by měl mít nastavený systém a jím se řídit.
- 👁️ Obecně lze říci, že pokud dojde k závažnému porušení povinností zadavatele či zkoušejícího (např. podání prošlé medikace, záměna medikace, zařazení pacienta neodpovídajícího vstupním a vyřazovacím kritériím ...), **mělo by být nahlášeno neprodleně včetně popisu: k čemu došlo, proč, jaký to má dopad na subjekt/subjekty hodnocení, co bylo provedeno jako opatření zajišťující bezpečnost + návrh opatření, aby se situace neopakovala, event.. časový harmonogram provedení opatření.**
- 👁️ V případě, že dojde k „menším“ porušením GCP (např. uskutečnění vizity mimo časový rozvrh, podepsání neschváleného Informovaného souhlasu...), **všechny odchylky musí být zaznamenány a vyhodnoceny vzhledem k možnosti poškození SH, zároveň by měla být provedena opatření, aby se neopakovalo. Tyto odchylky jsou hlášeny/vedeny v průběžné zprávě nebo v závěrečné zprávě studie – finální.**

Schvaluje SÚKL studie s potravinami pro zvl. lékařské účely?

- ☉ potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou z regulačního hlediska potravinami, a spadají pod právní úpravu danou zákonem č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů.
- ☉ SÚKL tuto kategorii výrobků nereguluje, do jeho kompetence spadají pouze léčivé přípravky, včetně klinických hodnocení léčivých přípravků.

Tyto studie SÚKL neposuzuje/ neschvaluje

Schvaluje SÚKL studie s doplňky stravy?

-  *Potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určené k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích*
-  *Označování nesmí doplňkům stravy přisuzovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat.*
-  Pro uvedení na trh postačuje notifikace na Ministerstvu zdravotnictví
-  Účinnost nebo bezpečnost není posuzována
-  Dohled vykonává Státní zemědělská a potravinářská inspekce

Tyto studie SÚKL neposuzuje/ neschvaluje

Dotazy

