

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC

**Návrh nařízení pro KH
vs. současná regulace KH v ČR
a předpokládaný dopad změn**

MUDr. Alice Němcová

- Návrh nařízení – schválen EC 17.7.2012 a předložen k projednávání Evropskému parlamentu a Radě
- Má nahradit Směrnici 2001/20/EK

Zdůvodnění

- Zjednodušení administrativy pro zadavatele
 - I pro akademický výzkum
- Zastavit pokles předkládaných žádostí (o 25%)
- Zrychlení posuzovacího procesu
- Zatraktivnění ČS EU pro zadavatele

Jednotný portál

-  Zřízený Evropskou komisí (EC)
-  Spojen s novou databází KH
-  Veškerá komunikace se zadavatelem pouze prostřednictvím portálu
-  Přes portál i KH, která budou probíhat pouze v 1.ČS
-  KH ve 2 a více státech – vždy posuzováno společně

Jednotná dokumentace k žádosti o KH

„Reporting member state“

-  ČS, který bude vypracovávat Hodnotící zprávu
-  Navrhne ho zadavatel při předložení žádosti
-  Dodatky – přes stejného „Reporting MS“

Jednoznačné lhůty pro posouzení

Koordinační a poradní fórum

-  Řízené EC a předseda – člen EC

- 🌀 Rozdělení na 2 části – part I, part II
 - 🌀 Společné posuzování (part I)
 - 🌀 Každý stát samostatně (part II)
- 🌀 Žádost lze podat postupně – samostatně část I a část II
- 🌀 Není definice etické komise – pouze etické posouzení
- 🌀 Zadavatel nemusí být usazen na území EU, je-li ze 3. země nemusí mít „legal representative“, musí mít kontaktní osobu usídlenou na území EU
- 🌀 Možnost spoluzadavatele (hlavně pro akademické studie) – nutnost rozdělení odpovědností

- 👁 **Nízkointervenční KH**
 - 👁 **Hodnocené LP registrované**
 - 👁 **IMP použity v souladu s SPC nebo jsou součástí standardní léčby v jakémkoli ČS**
 - 👁 **Dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují ve srovnání s běžnou praxí v jakémkoli ČS větší riziko či zátěž**
 - 👁 **Jako nízkointervenční označí KH zadavatel**
 - 👁 **Posoudí Reporting MS – při validaci**

- 👁️ **Předložení jednotným portálem – rozešle dotčeným ČS**
 - 👁️ Dokumentace pro část I a II současně
 - 👁️ Zadavatel označí stát, který chce jako reporting
 - 👁️ Pro část I – komunikace mezi zadavatelem a reporting ČS
 - 👁️ Pro část II – individuálně jednotlivé ČS
- 👁️ **Validace – 6 a 10 dnů**
- 👁️ **Posouzení – 10 / 25 / 30**
 - 👁️ Hodnotící zpráva zadavateli + ostatním ČS současně
 - 👁️ Do zaslání hodnotící zprávy – 1x připomínky

- ☉ Část I – co dnes posuzuje RA
- ☉ Část II – co dnes posuzují EK
 - ☉ IP/IS
 - ☉ Odměňování, kompenzace – zkoušejícím a SH
 - ☉ Nábor SH
 - ☉ Ochrana osobních údajů
 - ☉ Zkoušející
 - ☉ Centrum
 - ☉ Odškodnění
 - ☉ Souhlas s platnými pravidly pro shromažďování, skladování a budoucím použitím biologických vzorků SH
- ☉ **Do 10 dnů od data ověření!**

- 👁 Odpovědi na připomínky **3 / 10 dnů**
- 👁 Kdykoliv, kdokoli v průběhu posuzování – neodpoví včas = souhlasí (ČS neodpoví = souhlasí; zadavatel neodpoví = stahuje žádost) – „tichý souhlas“
- 👁 Nesouhlas ČS
 - 👁 Významné rozdíly v běžné klinické praxi mezi dotčeným ČS a reporting ČS, v jejichž důsledku by SH byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe
 - 👁 Porušení vnitrostátních právních předpisů pro LP s LTB

- ❏ **Není vyžadováno pojištění u nízkointervenčních KH**
- ❏ **Pravidla pro odškodnění musí nastavit každý ČS vlastní**
- ❏ **U dnešních KH fáze IV – nebudou zvláštní požadavky na značení**

Regulace KH v ČR dnes vs. Návrh nařízení KH [10]

Předkládání

Národně; VHP

SÚKL a EK

Eudralink + EK

jednotný portál EU

rozeslání dotčeným ČS

určení reporting MS

Posouzení žádostí

SÚKL

správní řízení

EK (MEK a LEK)

VHP – Protokol, IB, FD

- pouze regulační autority
- EK posouzení samostatně

- **PART I – společně ČS – reporting MS, assessment report**

- **PART II – národně, samostatně**

PART I – Protokol, IB, FD

PART II – IP/IS, náborové letáky

odměňování/kompenzace

ochrana osobních údajů

centrum / zkoušející

pojištění (10 dnů)

Regulace KH v ČR dnes vs. Návrh nařízení KH [11]

Komunikace se zadavatelem

 **SÚKL** - přímo

VHP – přes CTFG skupinu
koordinátor

 **EK**

Nezávisle, samostatně

- **PART I** - pouze reporting MS

spolupráce ČS není řešena

bez nastavení koordinace procesu

- **PART II** – každý MS samostatně

Další spolupráce

 **Zdravotnické prostředky**

 **SÚJB** (radiofarmaka) - ???

 **MŽP** (LP s obsahem GMO) - ???

 **MŠMT-MZd** (*embr.bb*) - ???

Regulace KH v ČR dnes vs. Návrh nařízení KH [12]

☉ Dělení KH

☉ Ohlášení/povolení - nízkointervenční/ostatní

☉ Časy

☉ Validace 10 6/10

☉ Posouzení 30/60/60+30 (+90) 10/25/30

☉ Připomínky

☉ 1x výzva + přerušení SŘ 1x – odpověď 6/10 dnů

☉ Stanovisko

☉ Souhlas/povolení souhlas Part I a Part II

☉ Stažení/zamítnutí zamítnutí
(stažení – pouze do
vydání assessment report
a GNA)

Regulace KH v ČR dnes vs. Návrh nařízení KH [13]

Průběh KH

 Oznámení zahájení -

oznámení zahájení
oznámení ukončení náboru
neomezeně

 Platnost schválení SÚKL 1 rok

Hlášení v průběhu KH

 Roční zpráva o průběhu

 DSUR

DSUR – Hodnotící zprávy pro ost. ČS
Bezpečnostní hlášení

 Bezpečnostní hlášení

Farmakovigilance

 EudraVigilance databáze

současná upravená databáze

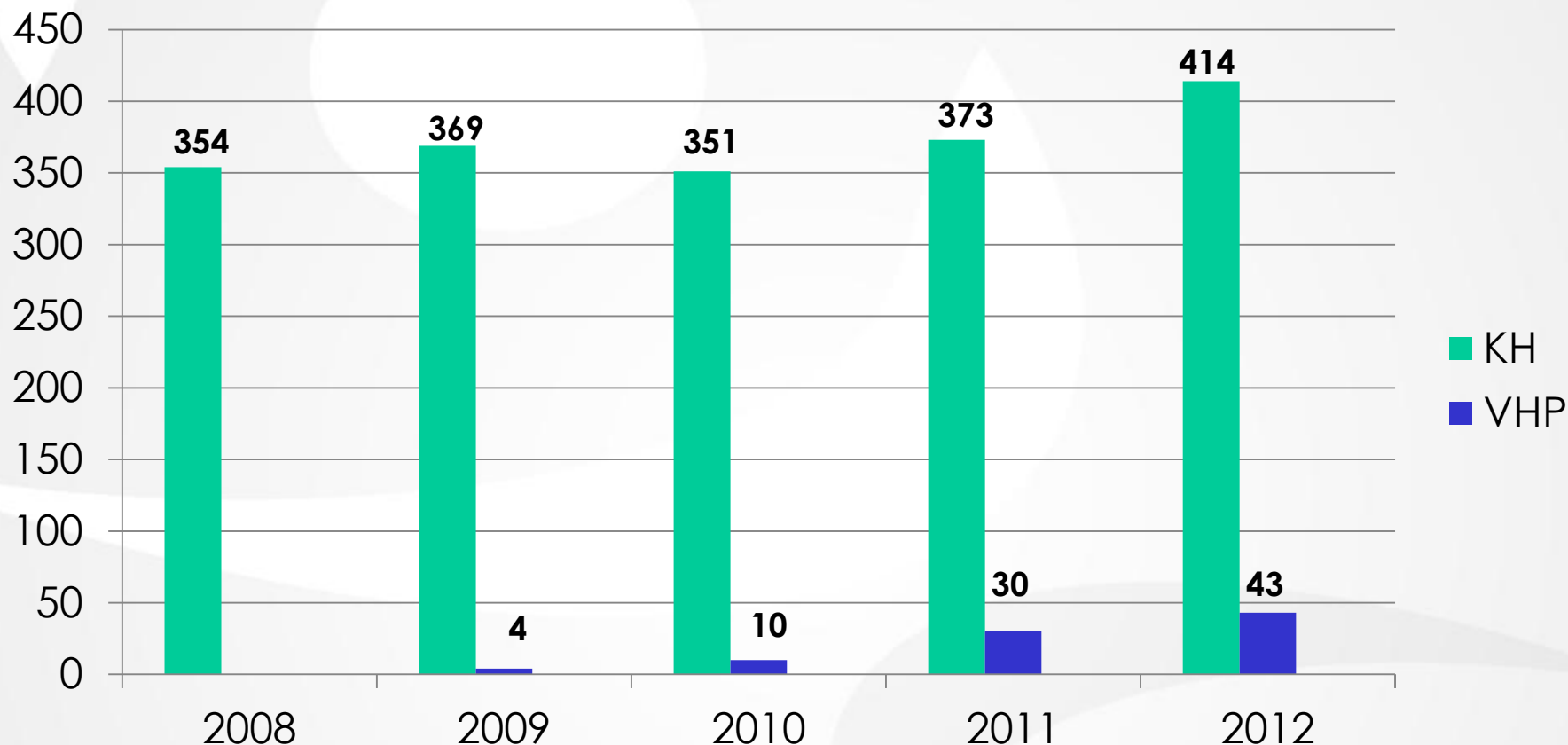
Dodatky

významné/nevýznamné
30/35

významné/nevýznamné
4/15

Počty předložených žádostí o KH

[14]



Významné dodatky - přes **2000** / rok

Běžící KH v ČR - **1708** ke dni 10.5.2013

Přijatá KH v roce 2013 – **141**; VHP – **20** – do 10.5.2013