

DATABÁZE

MUDr. Alena Trunečková

Oddělení klinického hodnocení

Databáze

EudraCT

- vyplňování evropského formuláře žádosti (CTA) přes stránky EudraCT

Clinical Trials Register

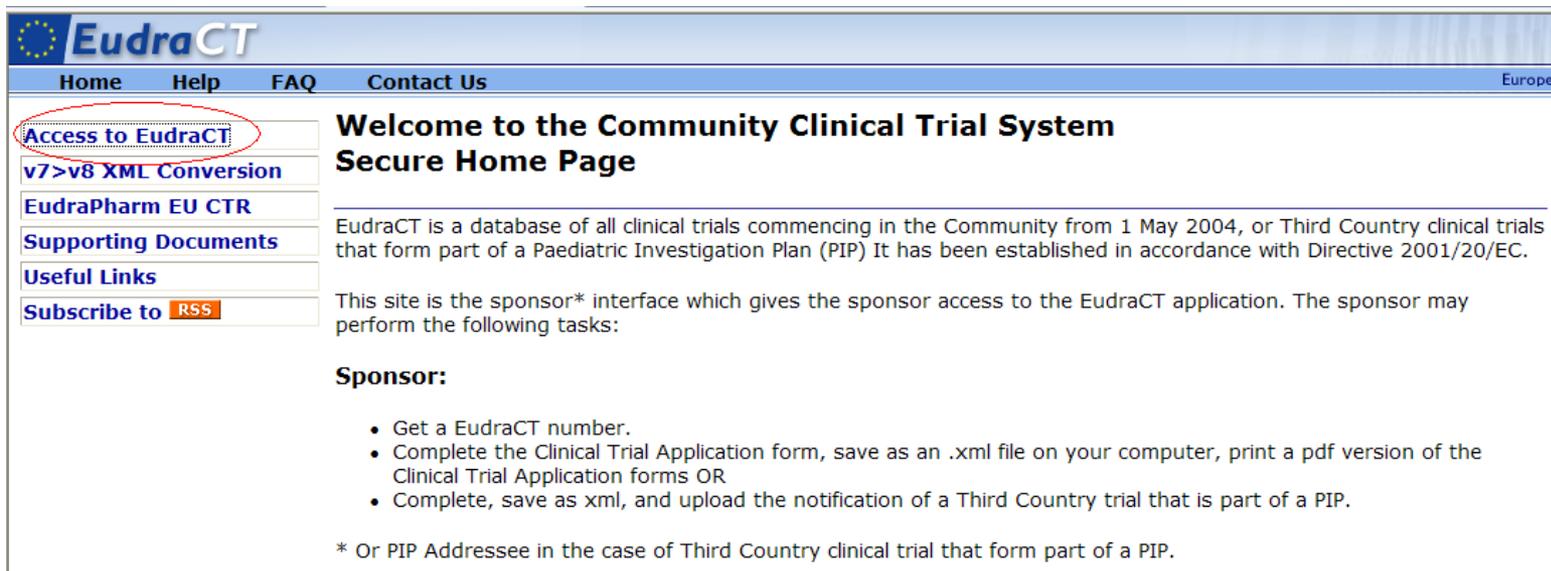
- Evropská databáze klinických hodnocení

Databáze KH SÚKL

EudraCT

<http://eudract.eudra.org>

 **Přístup k vyplnění evropské žádosti o schválení KH**



The screenshot shows the EudraCT website interface. At the top left is the EudraCT logo with the European Union flag. Below it is a navigation menu with links for Home, Help, FAQ, and Contact Us. On the right side of the header, the word "Europe" is visible. The main content area is titled "Welcome to the Community Clinical Trial System Secure Home Page". On the left side, there is a sidebar with several links: "Access to EudraCT" (circled in red), "v7>v8 XML Conversion", "EudraPharm EU CTR", "Supporting Documents", "Useful Links", and "Subscribe to" with an "RSS" button. The main text area contains a paragraph describing EudraCT as a database of clinical trials and a list of tasks for sponsors. A footnote at the bottom explains the asterisk in the sponsor tasks.

Access to EudraCT

**Welcome to the Community Clinical Trial System
Secure Home Page**

EudraCT is a database of all clinical trials commencing in the Community from 1 May 2004, or Third Country clinical trials that form part of a Paediatric Investigation Plan (PIP) It has been established in accordance with Directive 2001/20/EC.

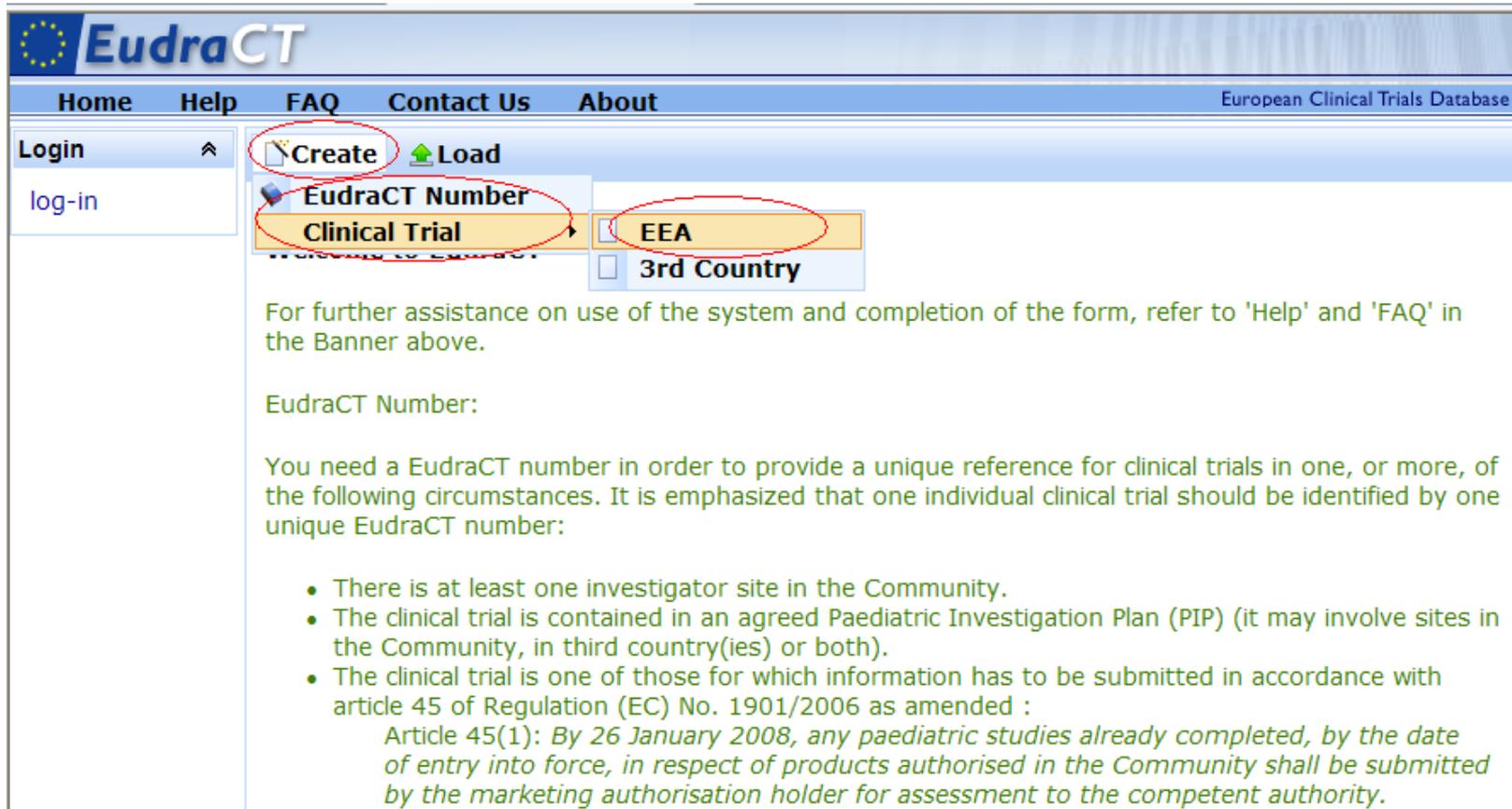
This site is the sponsor* interface which gives the sponsor access to the EudraCT application. The sponsor may perform the following tasks:

Sponsor:

- Get a EudraCT number.
- Complete the Clinical Trial Application form, save as an .xml file on your computer, print a pdf version of the Clinical Trial Application forms OR
- Complete, save as xml, and upload the notification of a Third Country trial that is part of a PIP.

* Or PIP Addressee in the case of Third Country clinical trial that form part of a PIP.

Vygenerování EudraCT number (bude zasláno na e-mail žadatele) + založení žádosti



The screenshot shows the EudraCT website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Help, FAQ, Contact Us, and About. Below this is a 'Login' section with a 'log-in' link. The main content area features a 'Create' button (circled in red) and a 'Load' button. A dropdown menu is open under 'Create', showing 'EudraCT Number Clinical Trial' (circled in red) with a right-pointing arrow. This dropdown is further expanded to show two radio button options: 'EEA' (circled in red) and '3rd Country'. Below the dropdown, there is a text block explaining the need for a EudraCT number and listing circumstances where it is required, including a reference to Article 45(1) of Regulation (EC) No. 1901/2006.

Home Help FAQ Contact Us About European Clinical Trials Database

Login 
log-in

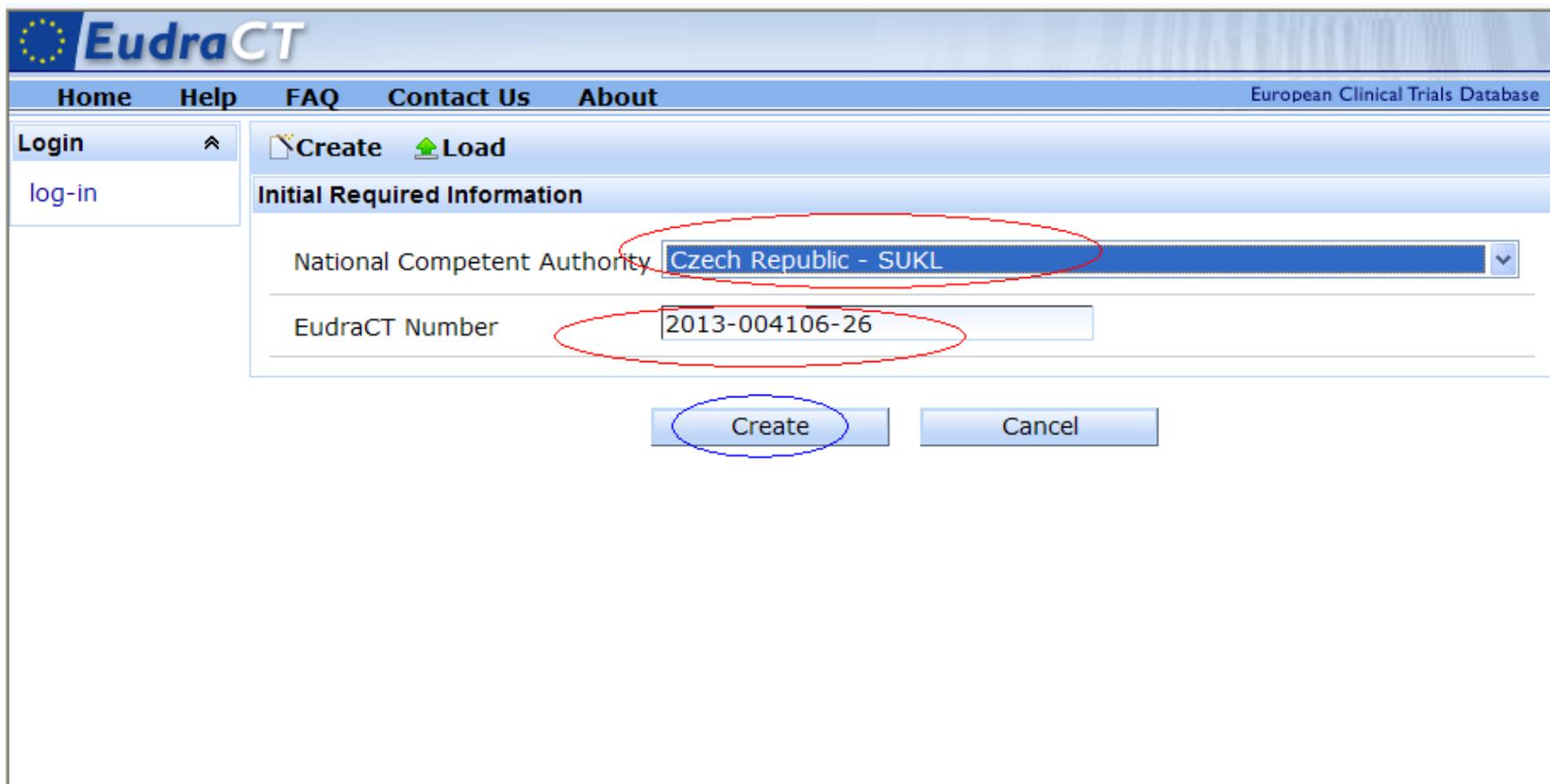
For further assistance on use of the system and completion of the form, refer to 'Help' and 'FAQ' in the Banner above.

EudraCT Number:

You need a EudraCT number in order to provide a unique reference for clinical trials in one, or more, of the following circumstances. It is emphasized that one individual clinical trial should be identified by one unique EudraCT number:

- There is at least one investigator site in the Community.
- The clinical trial is contained in an agreed Paediatric Investigation Plan (PIP) (it may involve sites in the Community, in third country(ies) or both).
- The clinical trial is one of those for which information has to be submitted in accordance with article 45 of Regulation (EC) No. 1901/2006 as amended :
Article 45(1): By 26 January 2008, any paediatric studies already completed, by the date of entry into force, in respect of products authorised in the Community shall be submitted by the marketing authorisation holder for assessment to the competent authority.

Vygenerování žádosti



EudraCT European Clinical Trials Database

Home Help FAQ Contact Us About

Login 

log-in

 Create  Load

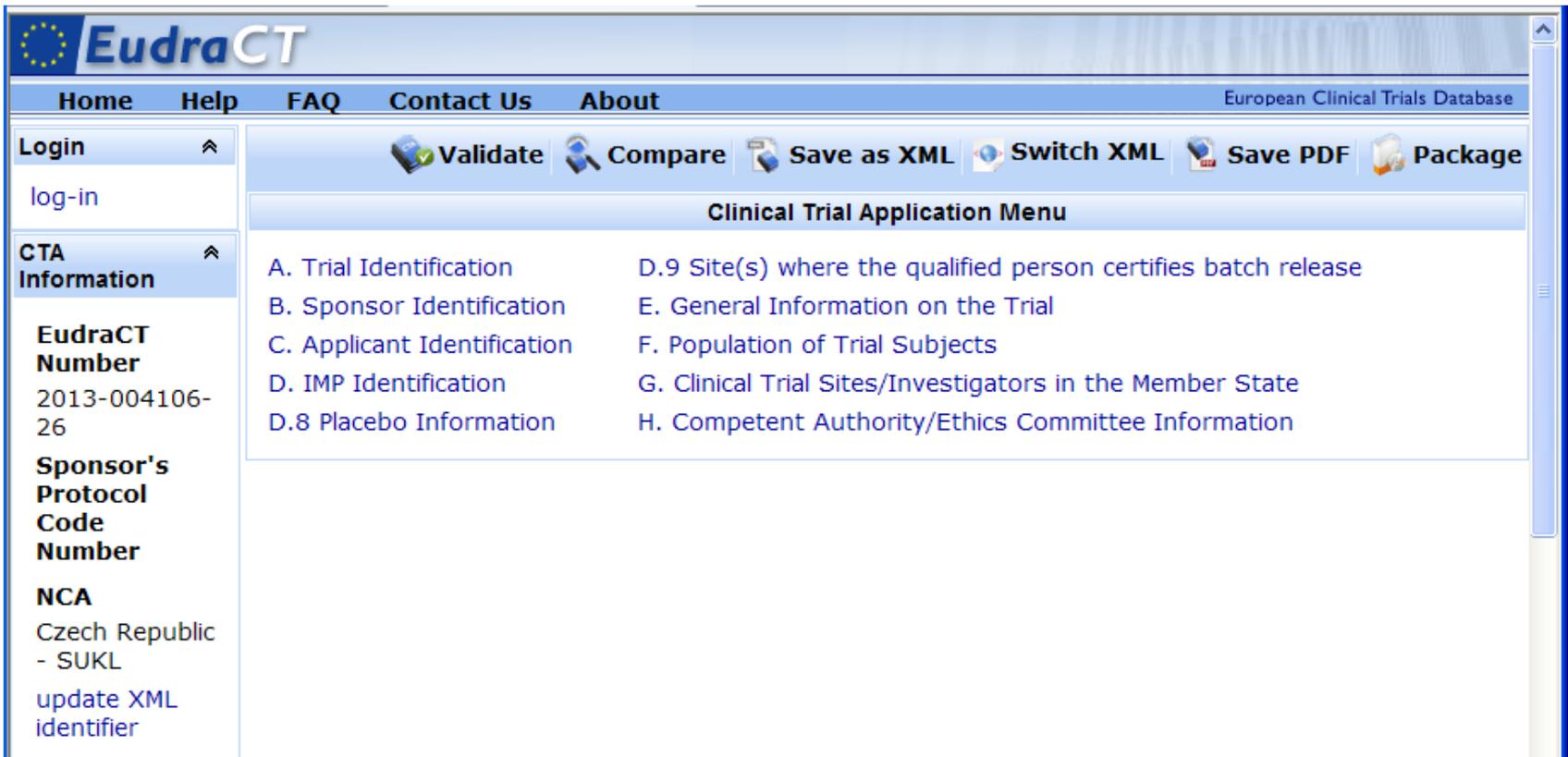
Initial Required Information

National Competent Authority: Czech Republic - SUKL

EudraCT Number: 2013-004106-26

Create Cancel

Vyplnění žádosti – sekce A . až H.

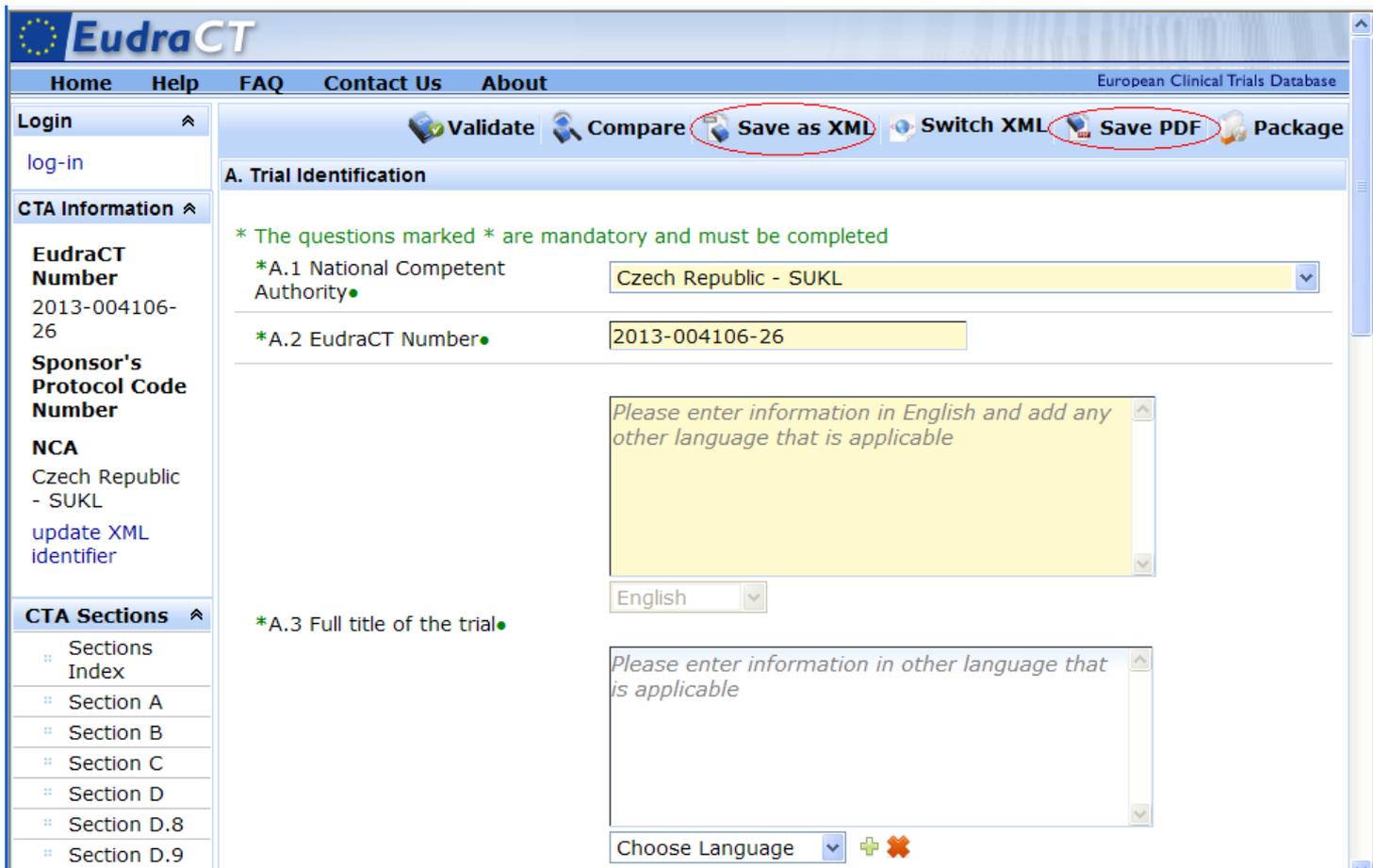


The screenshot shows the EudraCT website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Help, FAQ, Contact Us, and About. Below this is a secondary navigation bar with icons and labels for Validate, Compare, Save as XML, Switch XML, Save PDF, and Package. The main content area is titled "Clinical Trial Application Menu" and lists sections A through H. On the left side, there is a sidebar with a "Login" section and a "CTA Information" section containing details about the EudraCT Number, Sponsor's Protocol Code Number, and NCA (Czech Republic - SUKL).

Clinical Trial Application Menu	
A. Trial Identification	D.9 Site(s) where the qualified person certifies batch release
B. Sponsor Identification	E. General Information on the Trial
C. Applicant Identification	F. Population of Trial Subjects
D. IMP Identification	G. Clinical Trial Sites/Investigators in the Member State
D.8 Placebo Information	H. Competent Authority/Ethics Committee Information

Vyplňování jednotlivých polí

+ uložení jako xml. a jako pdf.



The screenshot shows the EudraCT web application interface. The top navigation bar includes links for Home, Help, FAQ, Contact Us, and About. The main content area is titled "A. Trial Identification" and contains several form fields. The "Save as XML" and "Save PDF" buttons are circled in red. The form fields include:

- *A.1 National Competent Authority: Czech Republic - SUKL
- *A.2 EudraCT Number: 2013-004106-26
- *A.3 Full title of the trial: (Empty text area with a language dropdown set to English)

The left sidebar contains navigation options for Login, CTA Information, and CTA Sections.

Evropský formulář žádosti o povolení KH

– pokyny pro vyplnění

👁 A.1 „Member State“ - uvést Czech Republic - SÚKL

– jinak není možno nahrát do EudraCT

👁 A.3 „Full title of trial“ – uvádět název studie v anglickém i v českém jazyce

👁 A.3.2 – prosíme uvádět „Abbreviated trial title“ – ale tuto zkratku studie nepoužívat jako identifikaci studie při komunikaci se SÚKL

👁 A.6 „Is this resubmission?“ – důležité:

– vyplnit správně 1. podání či „resubmission“

– „Resubmission“ jen v případě předchozího zamítnutí nebo stažení žádosti nebo propadlého povolení!

Pouhá aktualizace žádosti (při předkládání dodatků) není „resubmission“!

B.2 kontakt na „Legal Representative“

- nevyplňovat – týká se pouze studií mimo EU!

C.1 – kontaktní osoba pro komunikaci se SÚKL

- podepíše tištěnou verzi CTA v sekci I.2

D.3.5 „Maximum duration of treatment“

- týká se jednoho pacienta

D.3.6.2 „Total dose“

- uvede se většinou denní nejvyšší dávka daného přípravku (jeho nejvyšší síly), pokud není dávkování á den, uvede se celková dávka přípravku za studii

E.3 a E.4 – „Principal inclusion/exclusion criteria

– neuvádět příliš stručně

E.7 „Trial type and phase“ – důležité vyplnit

F.1 „Age range“ – důležité vyplnit

F.4 „Planned number of subjects“

– pro ČR + pro celou studii

G „Clinical trial sites“ – prosíme vyplňovat česky

H „Ethics Committee“

– při aktualizaci žádosti je nutné aktualizovat i stav posuzování EK

(To be requested/Pending/Given)

EU Clinical Trials Register

www.clinicaltrialsregister.eu

Zpřístupnění dat z KH v EU veřejnosti

- v provozu od března 2011
- údaje převážně pouze v angličtině

Databázi provozuje Evropská léková agentura (EMA)

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

Data jsou nahrávány lékovými agenturami jednotlivých zemích

- z Evropského formuláře žádosti (CTA) předloženého zadavatelem lékové agentuře

Vyhledávání v Registru

[Home](#) | [Search](#) | [About](#) | [Glossary](#) | [Data Quality](#) | [Joining a trial](#) | [Contacts](#) | [EudraPharm](#)

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

Introduction to EU Clinical Trials Register

- The **EU Clinical Trials Register website** allows you to search for information on clinical trials in European Union (EU) member states and the European Economic Area (EEA) and clinical trials which are conducted outside the EU/EEA if they form part of a paediatric investigation plan (PIP). [More...](#)
- The information on the website is collected and entered **by national medicine regulatory authorities** or by the addressee of a PIP decision for trials conducted outside the European Union. They are required by European Union law to enter details of clinical trials into a database called EudraCT. The information stored in this database is now being made publicly available through **a new website, the EU Clinical Trials Register**. Information on the website dates from May 2004. [More...](#)
- The website is hosted by the European Medicines Agency (EMA). National medicines regulatory authorities and the addressees of PIP decisions collect and enter the information in the EudraCT database, this information is then displayed through the EU Clinical Trials Register website. [More...](#)
- **Users can find information** on the design of each clinical trial, the sponsor, the investigational medicinal products and therapeutic areas involved and the status of the clinical trial. [More...](#)
- If you require **further information** on a specific clinical trial published on the website, please contact the sponsor (company or organisation) conducting the clinical trial. The **EMA will not be able to provide any information on a specific clinical trial**. [More...](#)
- The EU Clinical Trials Register website is **upgraded continually** in order to meet user needs. [More...](#)
- The EU Clinical Trials Register has been a primary registry in the WHO Registry Network since September 2011 and is now a WHO Registry Network data provider. It is available on the [WHO ICTRP website](#).

[Click to search for Clinical Trials](#)

Vyhledávání v registru

– Základní

- spojování výrazů pomocí „AND“, „OR“, např.
pneumonia AND drug name

– Rozšířené

- hledání pomocí filtrů pro zemi, věkovou skupinu, pohlaví, fázi KH, status KH, časové rozmezí

 Helpdesk, dotazy: euctr@ema.europa.eu

Co lze v registru vyhledat

- **Informace z Protokolu**
 - **Identifikace**
 - **Základní informace o studii** (design, fáze, cíle studie, hodnocené parametry, zařazovací kritéria)
 - **Populace** ve studii
- **Informace o zadavateli a žadateli**
- **Informace o hodnocených přípravcích, o placebo**
- **Stanovisko autorit a etických komisí**
- **Informace o ukončení KH**

Vyhledávání v registru

EU-CTR Version: 1.2.1 Home | Search | About | Glossary | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Clinicaltrialsregister.eu

Search for Clinical Trials

Alzheimer Search Reset **Advanced Search**

Examples: Cancer AND Drug Name. Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Diseases and Orphan Designation. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Select Country: Croatia, Cyprus, **Czech Republic**, Denmark

Select Age Range: Adolescent, **Adult**, Children, Elderly

Select Gender:

Select Trial Phase: Phase One, Phase Two, **Phase Three**, Phase Four

Select Trial Status: Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended

Select Date Range: to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication:

Orphan Designation Number:

[Clear advanced search filters](#)

Struktura vyhledaných dat

Query returned 7 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 1.

EudraCT Number: 2004-004918-17 **Sponsor Protocol Number:** A2501046 **Sponsor Name:** Pfizer Inc.

Full Title: A 12-week, open label, multicentre study assessing the efficacy and of Donepezil in patients discontinuing treatment with Memantine monotherapy **Start Date*:** 2005-04-01

Medical condition: Alzheimer's disease

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	7		10012271		VTc

Population Age: Adults, Elderly **Gender:** Male, Female

Country: [FI](#) (Completed) [CZ](#) (Completed) [DE](#) (Completed) [ES](#) (Ongoing)

EudraCT Number: 2009-012456-25 **Sponsor Protocol Number:** B1451006 **Sponsor Name:** Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017

Full Title: A PHASE 3, MULTI-CENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 26-WEEK TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DIMEBON (LATREPIRDINE, PF-01913539) IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE AL... **Start Date*:** 2009-12-21

Medical condition: Alzheimer's Disease

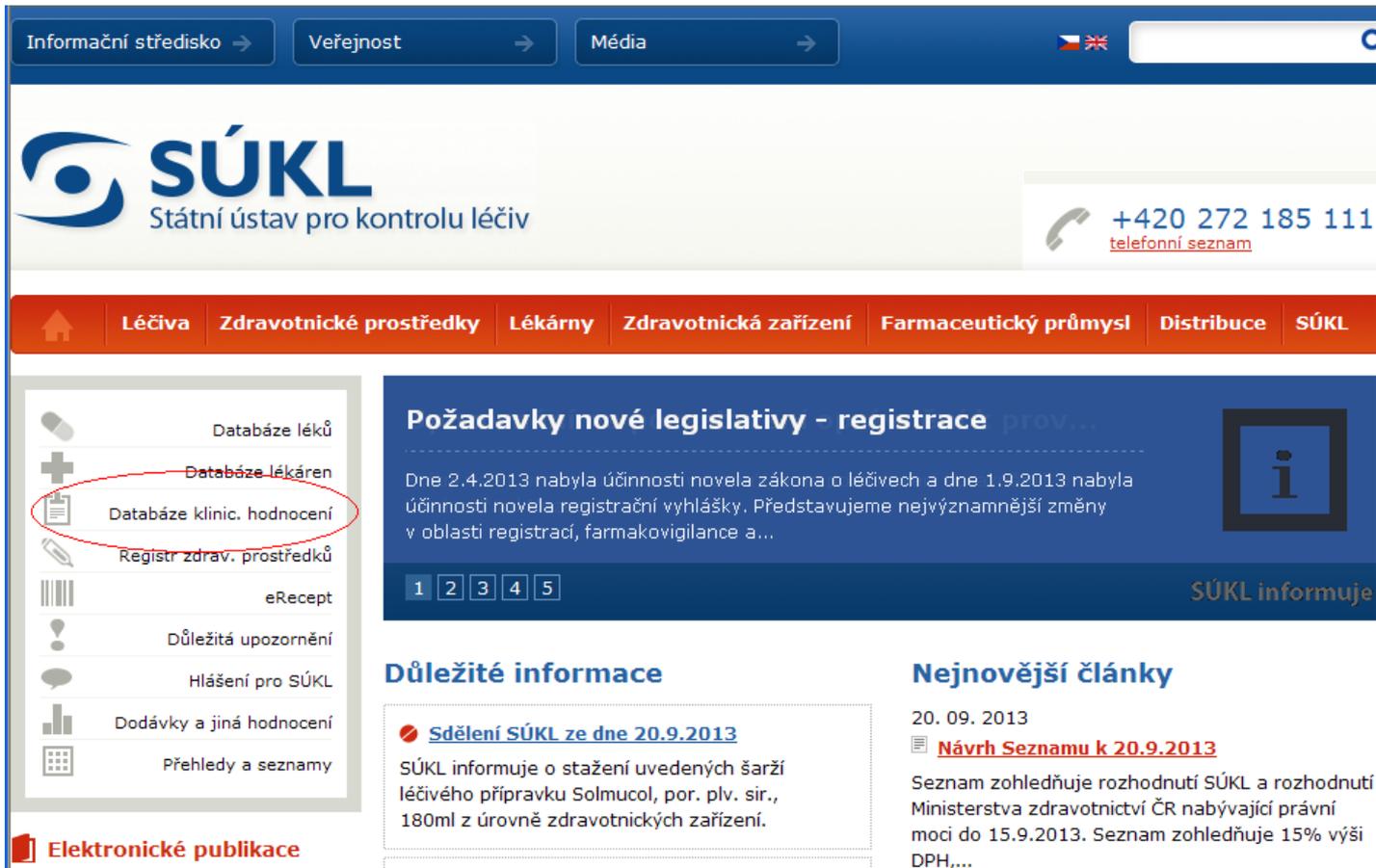
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	12.0		10001896	Alzheimer's disease	LLT

Population Age: Adults, Elderly **Gender:** Male, Female

Country: [DE](#) (Prematurely Ended) [PT](#) (Prematurely Ended) [HU](#) (Prematurely Ended) [ES](#) (Prematurely Ended) [CZ](#) (Prematurely Ended)

Databáze KH SÚKL

www.sukl.cz



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Informační středisko', 'Veřejnost', and 'Média'. Below this is the SÚKL logo and the text 'Státní ústav pro kontrolu léčiv'. A contact number '+420 272 185 111' is displayed with a 'telefonní seznam' link. A main navigation bar contains links for 'Léčiva', 'Zdravotnické prostředky', 'Lékárny', 'Zdravotnická zařízení', 'Farmaceutický průmysl', 'Distribuce', and 'SÚKL'. On the left, a sidebar menu lists various services: 'Databáze léků', 'Databáze lékáren', 'Databáze klinic. hodnocení' (highlighted with a red circle), 'Registr zdrav. prostředků', 'eRecept', 'Důležitá upozornění', 'Hlášení pro SÚKL', 'Dodávky a jiná hodnocení', and 'Přehledy a seznamy'. Below the sidebar is a link for 'Elektronické publikace'. The main content area features a blue banner for 'Požadavky nové legislativy - registrace' with an information icon and the text: 'Dne 2.4.2013 nabyla účinnosti novela zákona o léčivech a dne 1.9.2013 nabyla účinnosti novela registrační vyhlášky. Představujeme nejvýznamnější změny v oblasti registrací, farmakovigilance a...'. Below the banner are numbered tabs 1 through 5. To the right of the banner is the text 'SÚKL informuje'. Below the banner, there are two sections: 'Důležité informace' with a red circle icon and the text 'Sdělení SÚKL ze dne 20.9.2013' followed by 'SÚKL informuje o stažení uvedených šarží léčivého přípravku SolmucoI, por. plv. sir., 180ml z úrovně zdravotnických zařízení.' and 'Nejnovější články' with the text '20. 09. 2013' and 'Návrh Seznamu k 20.9.2013' followed by 'Seznam zohledňuje rozhodnutí SÚKL a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR nabývající právní moci do 15.9.2013. Seznam zohledňuje 15% výši DPH,...

Co lze databázi SÚKL vyhledat

- **Název studie a identifikace**
 - EudraCT number, číslo Protokolu
- **Informace o zadavateli**
- **Základní informace o studii**
 - Indikační skupina, diagnóza
 - Populace ve studii
- **Rok předložení žádosti, datum schválení (i MEK), zahájení a ukončení**
- **Centra, kde bude KH probíhat**

Kritéria vyhledávání

Vyhledávání

Pro vyhledání zvolte alespoň jednu možnost (např. indikační skupinu...)

Část názvu studie:

Indikační skupina:

Část názvu diagnózy:

Rok předložení žádosti:

Místo/město:

Definované požadavky na populaci:

- In utero
- Předčasně narození novorozenci (<= 37 týdnů)
- Novorozenci (0 - 27 dnů)
- Kojenci a batolata (28 dnů - 23 měsíců)
- Děti předškolní a nižší školní věk (2 - 11 let)
- Dospívající (12 - 17 let)
- Dospělí (18 - 65 let)
- Dospělí vyššího věku (> 65 let)
- Muži
- Ženy
- Zdraví dobrovolníci
- Nemocní

Stav studie:

- Všechny
- Probíhající
- Ukončené

Vyhledat



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz