



## Monitoring klinických hodnocení TTR, nové informace a doporučení k CTIS

MUDr. Alice Němcová - SÚKL

03.02.2025

## Transition period

### **Transition period skončilo 31. 1. 2025**

Všechna KH schválená/povolená národně dle CTD a nepřeklopená do CTIS – musí mít uzavřena centra = musí být ukončena.

Ještě je možné zpracovávat výsledky a připravit Závěrečnou zprávu z KH

**KH, které není ukončeno a nebylo převedeno do CTIS - již nemá platné povolení a probíhá v rozporu se zákonem o léčivech a CTR**

Monitori by měli všechna běžící KH, která monitorují, zkontrolovat a ujistit se, že byla převedena do CTIS a režimu CTR!

## Klinická hodnocení LP – TTR (transition trials)

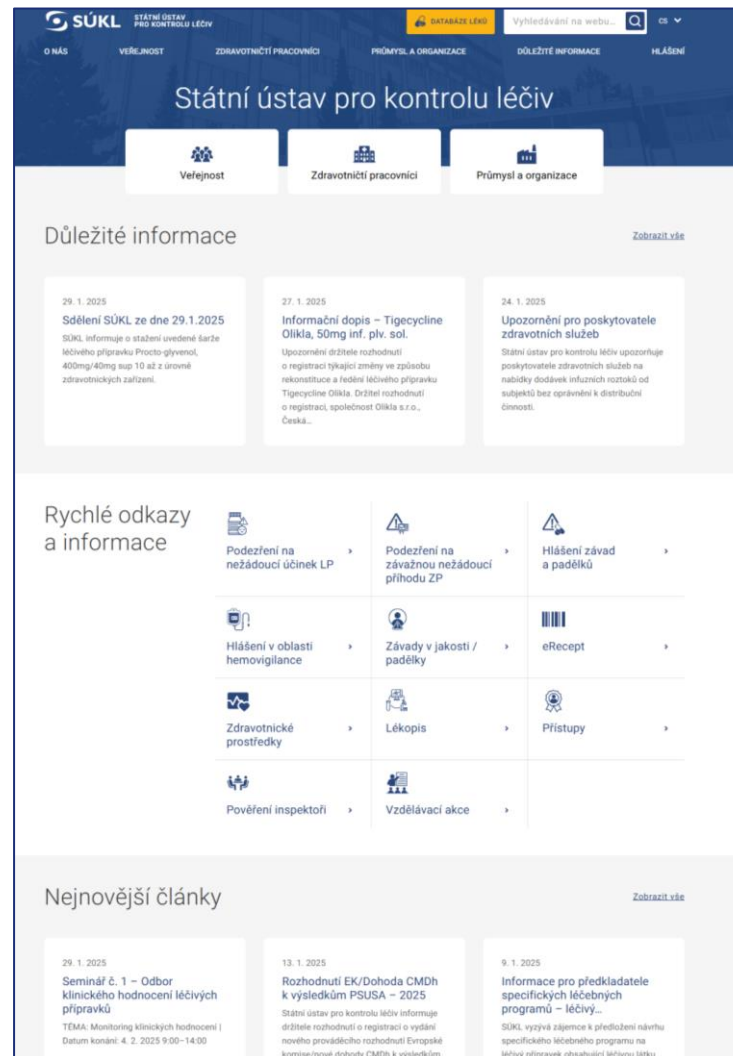
Přechodné období ukončeno k **31.1.2025**

**KH – 7 běžící - máme informaci - bude ukončeno, nebude se překlápět**

Eudract	Faze	Stav	Cislo Jednaci
2016-000468-41		zahájena	149600/16
2018-002161-19		zahájena	224134/18
2017-000487-15		zahájena	300312/19
2022-003117-11		schválená	262088/22
2022-000214-34		zahájena	111882/22
2021-000829-27		zahájena	196499/21
2020-004344-28		zahájena	111946/22

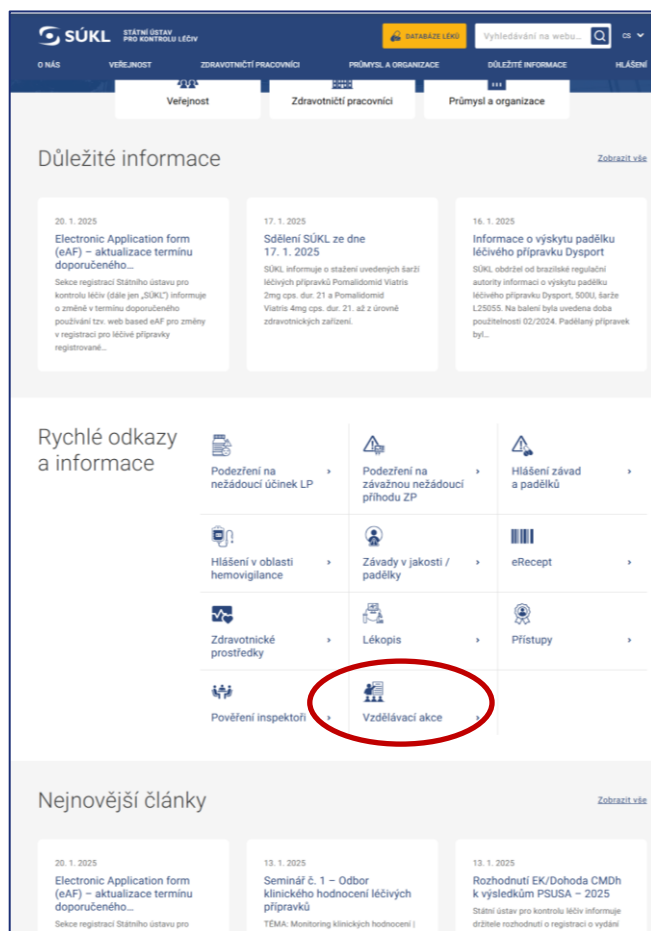
# Nový web SÚKL

– [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)

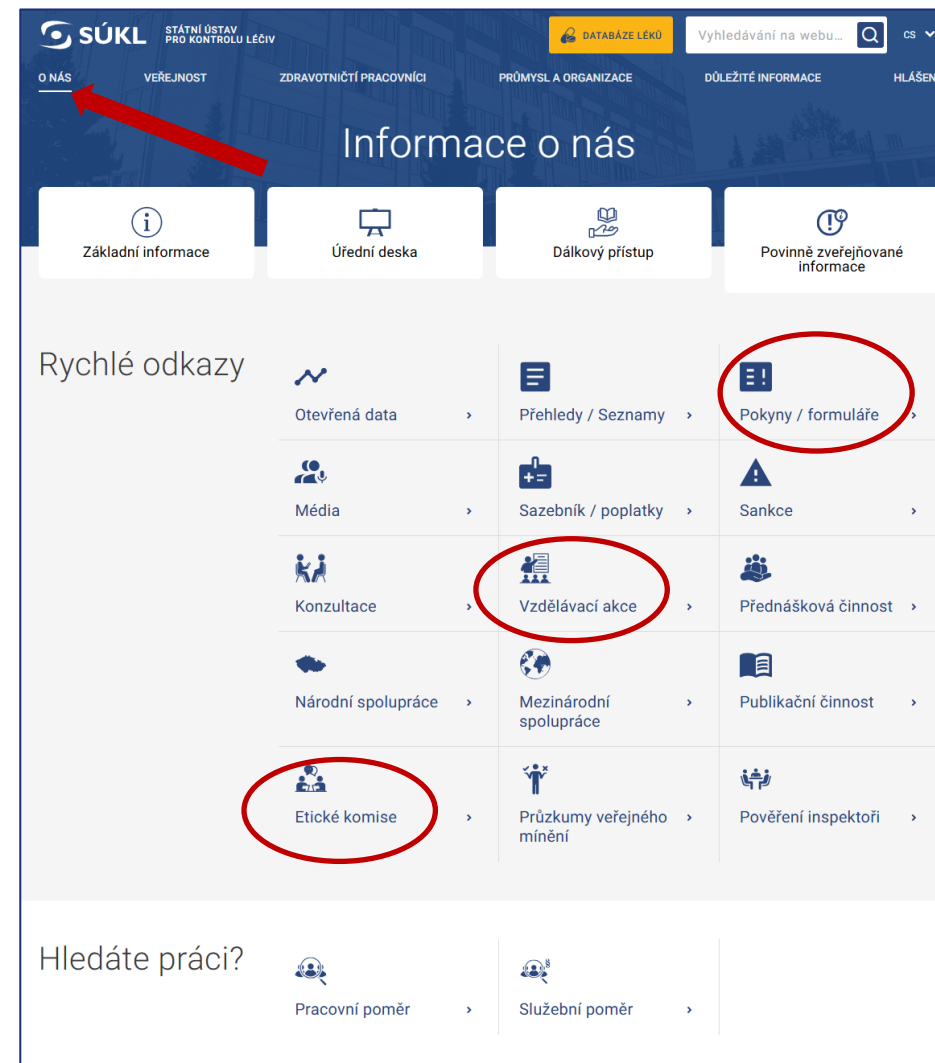


The screenshot shows the homepage of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The header includes the SÚKL logo, navigation links (O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, HLÁŠENÍ), and a search bar. The main content area is titled "Státní ústav pro kontrolu léčiv" and features three main navigation buttons: "Veřejnost", "Zdravotníci pracovníci", and "Průmysl a organizace". Below this is a "Důležité informace" section with three news items: "Sdělení SÚKL ze dne 29. 1. 2025" regarding the withdrawal of Procto-glyvenol, "Informační dopis – Tigecycline Olíkta, 50mg inf. plv. sol." regarding registration changes, and "Upozornění pro poskytovatele zdravotních služeb" regarding the addition of infusion solutions. The "Rychlé odkazy a informace" section contains a grid of quick links: "Podezření na nežádoucí účinek LP", "Podezření na závažnou nežádoucí příhodu ZP", "Hlášení závad a padělků", "Hlášení v oblasti hemovigilance", "Závady v jakosti / padělky", "eReceipt", "Zdravotnické prostředky", "Lékopis", "Přístupy", "Pověření inspektorů", and "Vzdělávací akce". The "Nejnovější články" section features three articles: "Seminář č. 1 – Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků", "Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA – 2025", and "Informace pro předkladatele specifických léčebných programů – léčivý...".

# Nový web SÚKL – www.sukl.gov.cz

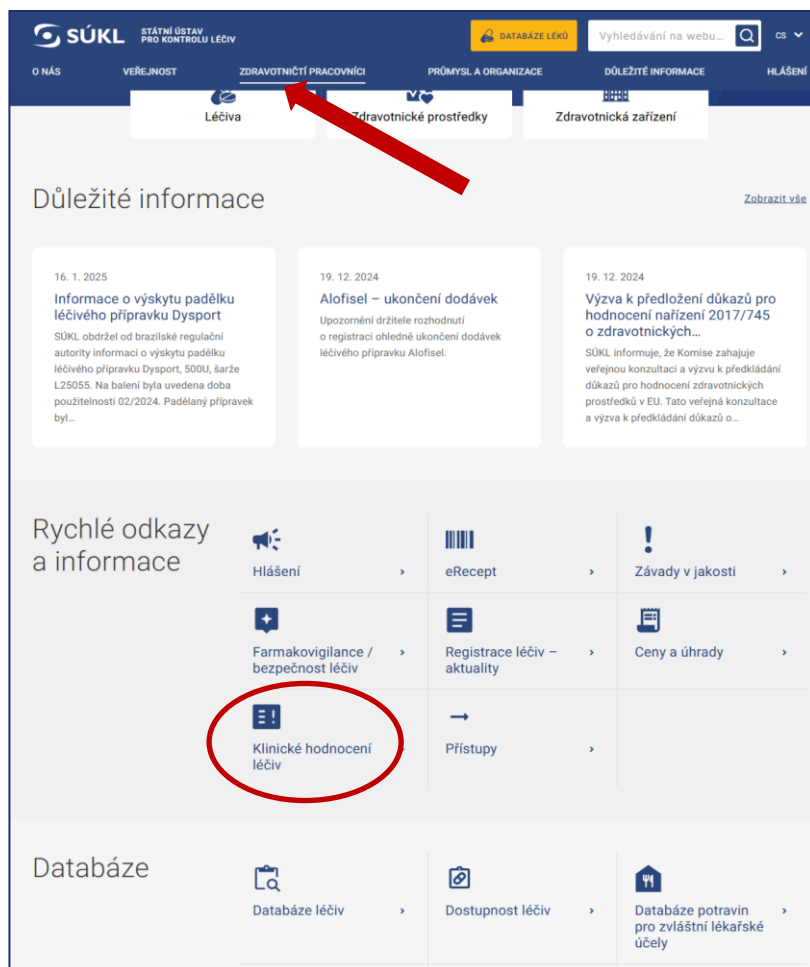


The screenshot shows the new SÚKL website homepage. The top navigation bar includes 'O NÁS', 'VEŘEJNOST', 'ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI', 'PRŮMYSL A ORGANIZACE', 'DŮLEŽITÉ INFORMACE', and 'HLÁŠENÍ'. Below the navigation bar, there are tabs for 'Veřejnost', 'Zdravotníci pracovníci', and 'Průmysl a organizace'. The main content area is titled 'Důležité informace' and features three news cards: 'Electronic Application form (eAF) – aktualizace termínu doporučeného...', 'Sdělení SÚKL ze dne 17. 1. 2025', and 'Informace o výskytu padělků léčivého přípravku Dysport'. Below this is a 'Rychlé odkazy a informace' section with a grid of links, including 'Vzdělávací akce' which is circled in red. At the bottom, there is a 'Nejnovější články' section with three article cards.



This screenshot shows the SÚKL website with several red annotations. A red arrow points to the 'O NÁS' link in the top navigation bar. The main heading is 'Informace o nás'. Below it are four cards: 'Základní informace', 'Úřední deska', 'Dálkový přístup', and 'Povinně zveřejňované informace'. The 'Rychlé odkazy' section contains a grid of links, with 'Pokyny / formuláře', 'Vzdělávací akce', and 'Etické komise' circled in red. At the bottom, the 'Hledáte práci?' section includes 'Pracovní poměr' and 'Služební poměr'.

# Nový web SÚKL – [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)



**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATA BAZE LÉKŮ Vyhledávání na webu... CS

O NÁS VEŘEJNOST **ZDRAVOTNÍČÍ PRACOVNÍCI** PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

Léčiva Zdravotnické prostředky Zdravotnická zařízení

### Důležité informace

Zobrazit vše

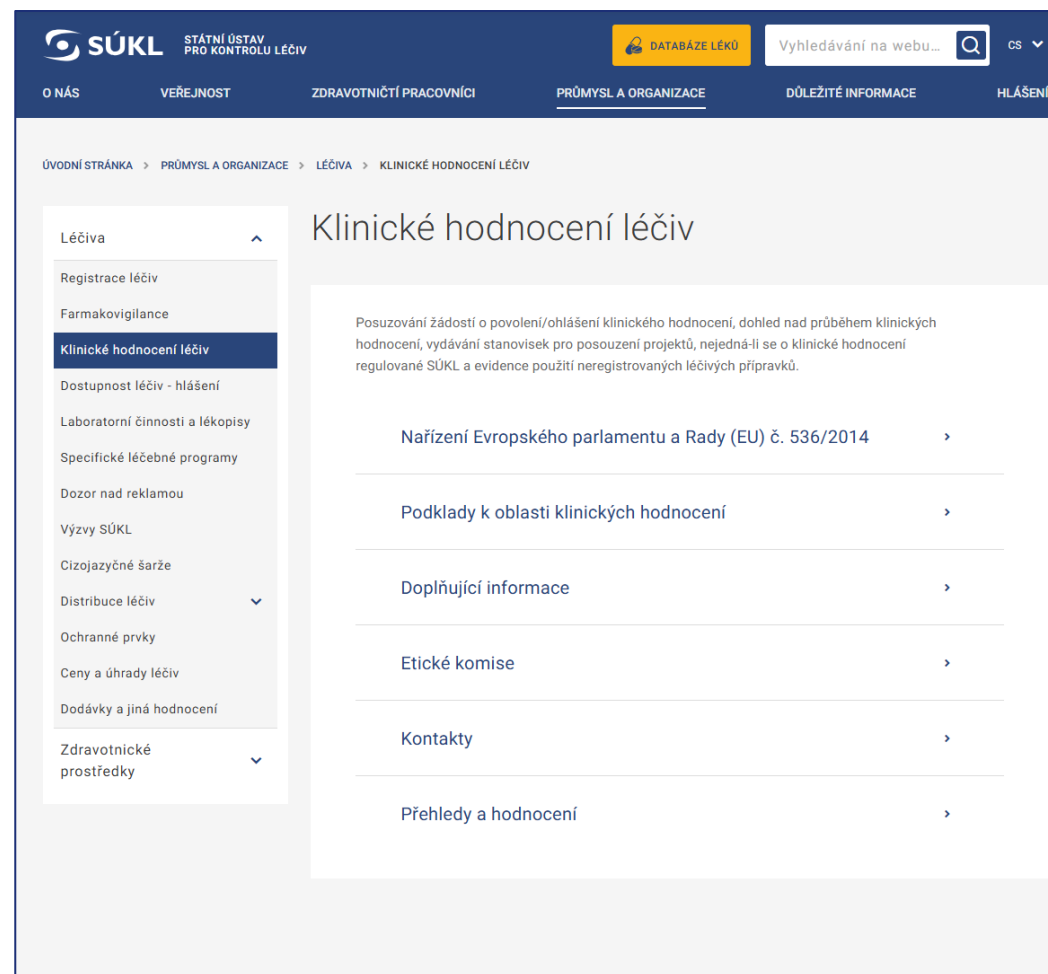
- 16. 1. 2025 **Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Dysport**  
SÚKL obdržel od brazilské regulační autority informaci o výskytu padělku léčivého přípravku Dysport, 500U, šarže L25055. Na balení byla uvedena doba použitelnosti 02/2024. Padělaný přípravek byl...
- 19. 12. 2024 **Alofisel – ukončení dodávek**  
Upozornění držitele rozhodnutí o registraci ohledně ukončení dodávek léčivého přípravku Alofisel.
- 19. 12. 2024 **Výzva k předložení důkazů pro hodnocení nařízení 2017/745 o zdravotnických...**  
SÚKL informuje, že Komise zahajuje veřejnou konzultaci a výzvu k předkládání důkazů pro hodnocení zdravotnických prostředků v EU. Tato veřejná konzultace a výzva k předkládání důkazů o...

### Rychlé odkazy a informace

- Hlášení
- eRecept
- Závady v jakosti
- Farmakovigilance / bezpečnost léčiv
- Registrace léčiv – aktuality
- Ceny a úhrady
- Klinické hodnocení léčiv**
- Přístupy

### Databáze

- Databáze léčiv
- Dostupnost léčiv
- Databáze potravin pro zvláštní lékařské účely



**SÚKL** STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATA BAZE LÉKŮ Vyhledávání na webu... CS

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČÍ PRACOVNÍCI **PRŮMYSL A ORGANIZACE** DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

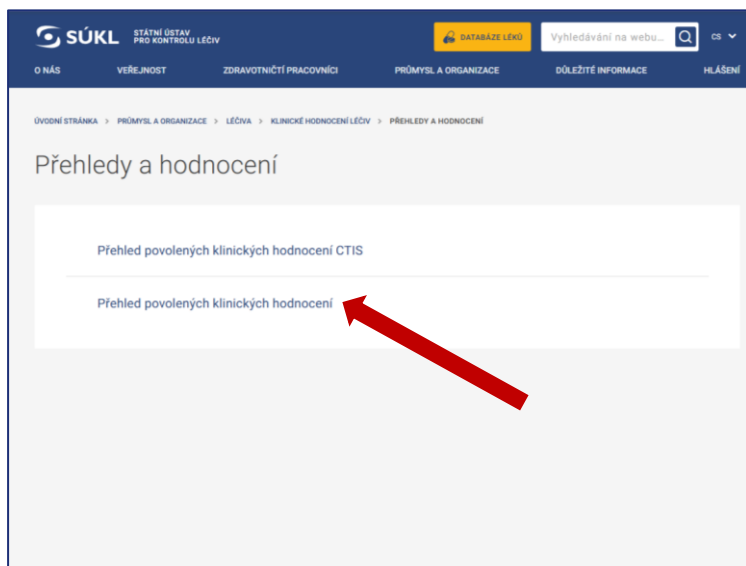
ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV

## Klinické hodnocení léčiv

Posuzování žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení, dohled nad průběhem klinických hodnocení, vydávání stanovisek pro posouzení projektů, nejedná-li se o klinické hodnocení regulované SÚKL a evidenci použití neregistrovaných léčivých přípravků.

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014
- Podklady k oblasti klinických hodnocení
- Doplňující informace
- Etické komise
- Kontakty
- Přehledy a hodnocení

# Nový web SÚKL – [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)



Přehledy Databáze klinických hodnocení CZ

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

**Vyhledávání**

Část názvu studie, část názvu diagnózy, místo/město, eudraCT

Indikační skupina: Vše

Rok předložení žádosti: Vyber rok předložení žádosti

Definované požadavky na populaci: Vše

Stav studie: Všechny

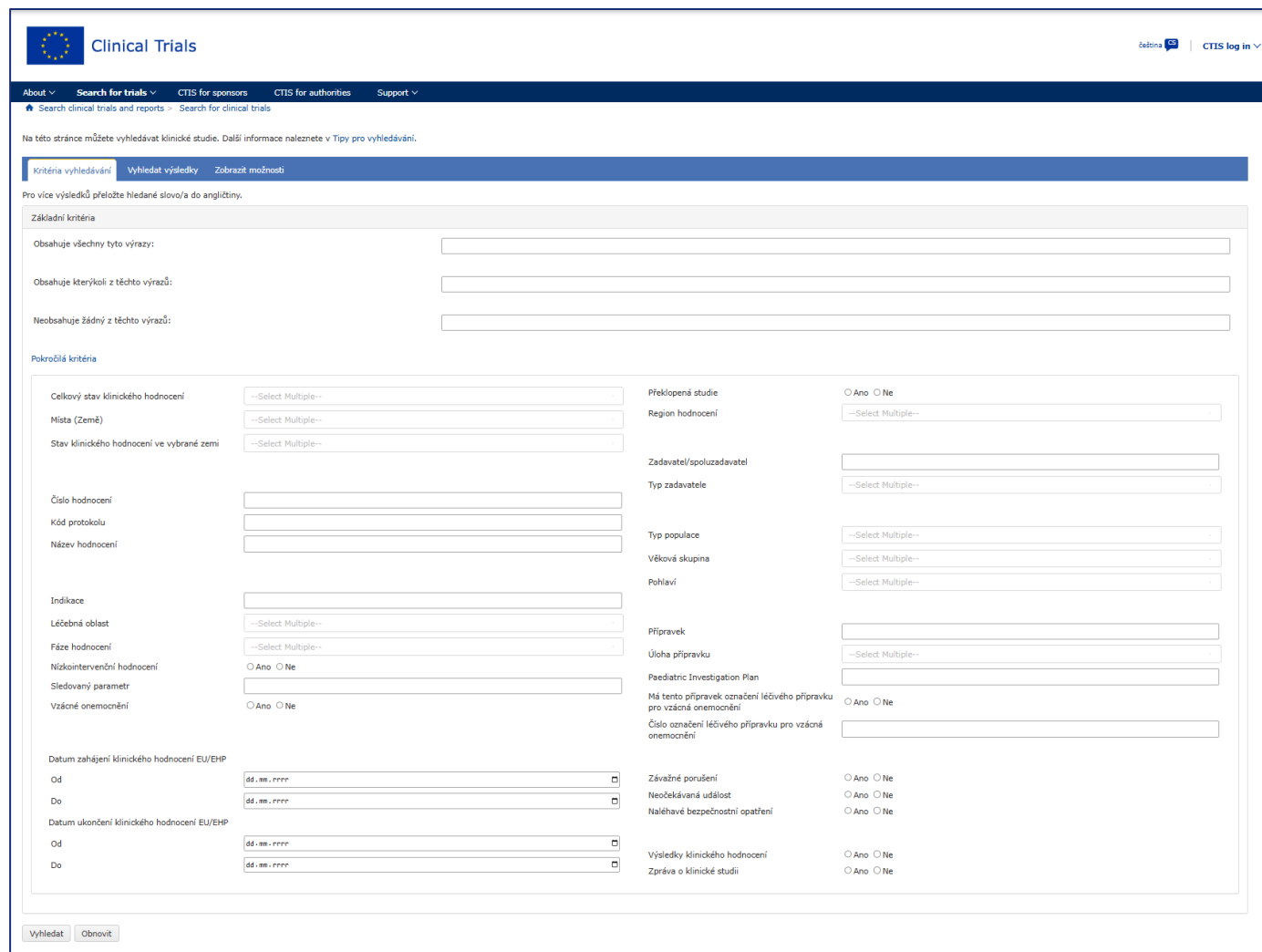
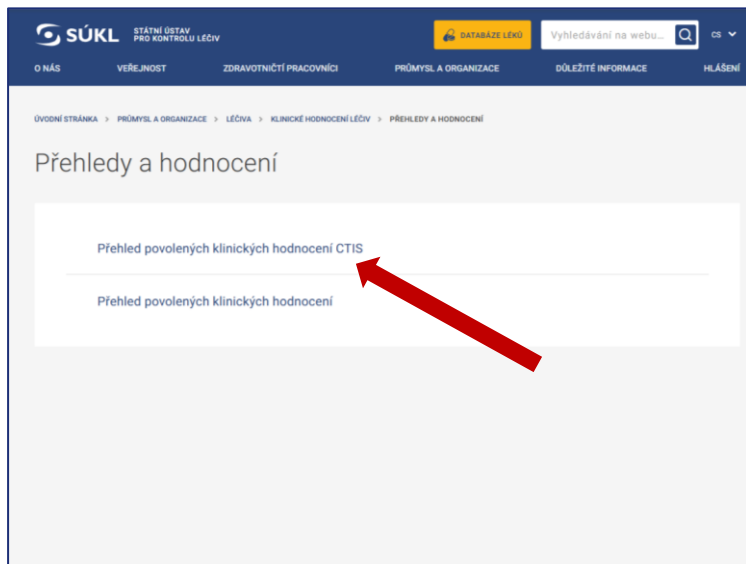
Vyhledat

**Studie klinických hodnocení**

Název studie	EudraCT	Diagnóza
Abatacept v léčbě známek zánětu prokázanych při MRI u ACPA pozitivních pacientů s artralgií ...	2014-000555-93	artralgie
Abdominální CT: Iomeron 400 versus Visipaque 320 enhancement (aktivní)...	2004-000711-26	abdominální CT
ABT-414 samostatně nebo ABT-414 s temozolomidem v porovnání s lomustinem nebo temozolomidem u r...	2014-004438-24	multifonní glioblastom
AB12010: Prospektivní, multicentrická, otevřená, randomizovaná, aktivně kontrovaná, studie fá...	2013-000493-30	metastacký kolorektální karcinom
ACCESS: kontrované porovnání léčby eritoranem tetrasodným a placebem u pacientů s těžkou seps...	2005-005537-35	těžká sepe
ACIPIMOX V LÉČBĚ METABOLICKÝCH PORUCH U OBSTRUKČNÍ SPÁNKOVÉ APNOE: pilotní randomizované dvojit...	2023-000132-30	LÉČBA METABOLICKÝCH PORUCH U OBSTRUKČNÍ SPÁNKOVÉ APNOE
?ADAMANT7 - 24-měsíční randomizované, placebem kontrované, dvojité zaslepené, multicentrické ...	2015-000630-30	Alzheimerová choroba
Adaptivní, srovnávací, randomizovaná, multicentrická studie fáze Ib s paralelními skupinami s...	2010-021380-32	chronická lymfocytární leukémie
Adaptivní klinické hodnocení fáze II, které hodnotí účinnost, farmakodynamiku, bezpečnost a sná...	2012-001645-41	systémový lupus erythematoses
Adaptivní, kontinuální, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované klinické hodnoc...	2017-000891-27	primární IgA nefropatie

Počet záznamů 10 1-10 / 5217

# Nový web SÚKL – [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)





## Novinky ze SÚKL

👁 V roce 2024 přechod na doménu **sukl.gov.cz** a **@sukl.gov.cz**

👁 **Dotazy ke KH LP** – [ctis-dpo@sukl.gov.cz](mailto:ctis-dpo@sukl.gov.cz)  
[eticka.komise@sukl.gov.cz](mailto:eticka.komise@sukl.gov.cz)

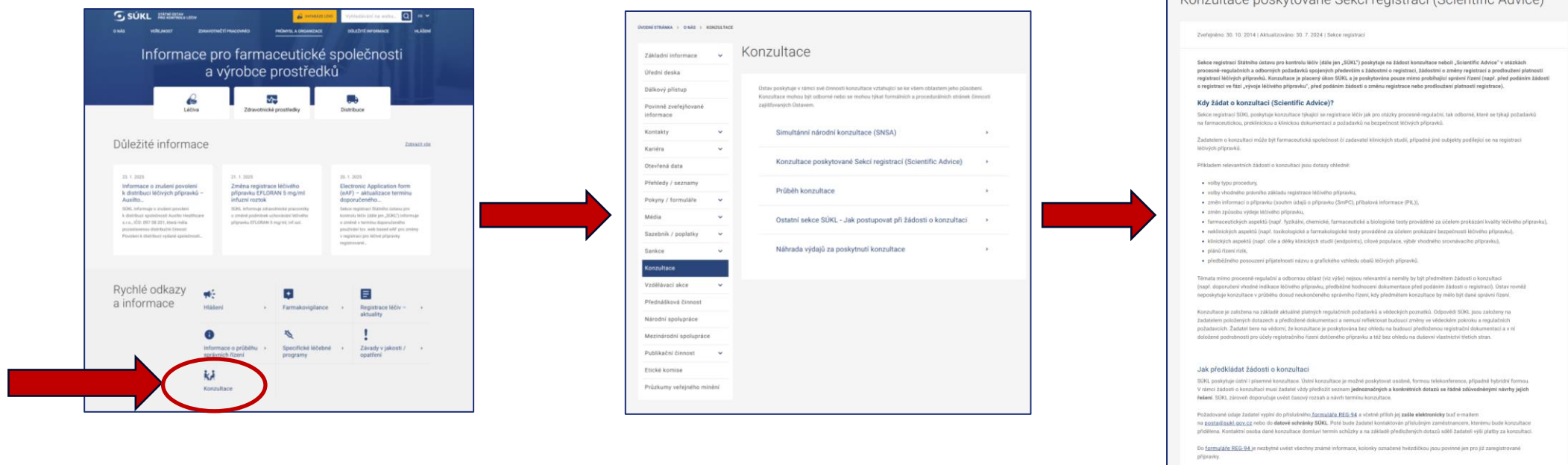
**Dotazy k inspekcím / certifikátům F-I-H** – [inspekce.SKP@sukl.gov.cz](mailto:inspekce.SKP@sukl.gov.cz)

## Novinky ze SÚKL

### Změna organizace konzultací ke KH – shodně pro S REG

➤ žádost – formulář REG-94 - Zasílat na [posta@sukl.gov.cz](mailto:posta@sukl.gov.cz)

➤ Koordinuje MUDr. Alžběta Kalašová



## Změna hlavního zkoušejícího (PI)

- 👁️ **SM k Part II pro CZ**
  - pokud běží jiný SM – nelze vložit
- 👁️ Předkládá se: cover letter + CV + DoL + diplom odborné způsobilosti
  - **CV** (*nemělo by být starší než 1 rok*) a **DoL** – používat templáty z pokynu CTIS-KLH-01 (*dvojjazyčný překlad EMA templátů*),
  - **Čitelné datum, jméno a tituly – č.j.!!! Podpis – rukou nebo elektronicky** (kvalifikovaným nebo uznávaným elektronickým podpisem)
- 👁️ Zkušenosti s prováděním KH
  - není dostačující z akademických studií, které nebyly povoleny jako KH
  - účast v předchozích KH - buď jako PI nebo spolu-zkoušející
- 👁️ **V naléhavých případech (úmrtí PI, okamžité ukončení pracovního poměru PI...) řešit se SÚKL a EK, která KH schválila a má nad ním dohled**

## Změna „adresy“ centra

### 👁 SM k Part II pro CZ

- pokud běží jiný SM – nelze vložit

### 👁 Předkládá se: cover letter

suite suitability – formulář č. 4

rozhodnutí krajského úřadu, že se jedná o ZZ včetně rozsahu

povolené činnosti (*všechna centra výjma ZZ zřízených MZ ČR, platí*

*i pro ZZ zřízena např. kraje....)*

### 👁 **Monitor se tuto informaci doví nejprve – měl by ihned informovat zadavatele a řešit tuto situaci včas!**

## Znovu zařazení centra do běžícího KH

### 👁️ SM k Part II pro CZ

- pokud již bylo nahlášeno **uzavření/neotevření centra** v povoleném KH a dojde k jeho opětovnému otevření, musí být **podáno jako SM**

### 👁️ Předkládá se: cover letter

nový suite suitability – formulář č. 4 (aktuálně podepsaný)  
rozhodnutí krajského úřadu, že se jedná o ZZ včetně rozsahu  
povolené činnosti

## Zajištění některých úkonů z protokolu mimo centrum (např. MRI, laboratoře..)

- 👁 EK – neschvaluje, ale má být informována v „site suitability“
- 👁 Pokud dojde ke změně tohoto poskytovatele služeb, volba jiné laboratoře... – předložit jako **NSM k PART II** – aktualizovaný site suitability

## Zpráva o průběhu klinického hodnocení LP

- 🕒 Zpráva o průběhu KH - vyhláška 463/2021 Sb.
- 🕒 1x ročně – není-li v rozhodnutí o povolení KH uvedeno jinak
- 🕒 2x ročně - Pediatrická KH a ATMP - není-li v rozhodnutí o povolení KH uvedeno jinak

### 🕒 ICH E6 R3 – Good Clinical Practice

#### Zkoušející 2.4

2.4.5 The investigator or the sponsor should submit documented summaries of the trial status to the IRB/IEC in **accordance with local regulatory requirements or upon request**.

2.4.6 The investigator or the sponsor should promptly communicate to the IRB/IEC (see section 1.4.8) and, where applicable, to the institution any changes significantly affecting the conduct of the trial and/or increasing the risk to participants.

## Zpráva o průběhu klinického hodnocení LP

 **Zpráva o průběhu KH – Příloha č. 1 k vyhlášce č. 463/2021 Sb.**

Zpráva o průběhu klinického hodnocení **obsahuje následující údaje:**

- a) název, evropské identifikační číslo a místo klinického hodnocení,
- b) období, za které je zpráva vypracována,
- c) datum zařazení 1. SH v místě KH, stručný popis dosavadního průběhu KH, změny osob provádějících KH, počet zařazených SH (SH - ve screeningové fázi, randomizovaných, u kterých léčba probíhá, kteří léčbu již ukončili v souladu se schváleným protokolem, a těch, kteří léčbu ukončili předčasně, včetně uvedení důvodu).
- d) souhrn všech odchylek od schváleného protokolu, seznam závažných nežádoucích příhod a informace o případných přijatých bezpečnostních opatřeních, a
- e) datum, jméno popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která zprávu vypracovala



## Zpráva o průběhu klinického hodnocení LP

👁 Vkládá se do CTIS jako NSM nebo posílá na SÚKL:  
[eticka.komise@sukl.gov.cz](mailto:eticka.komise@sukl.gov.cz)

👁 Zpráva o průběhu KH –

- Může ji poslat za každé centrum PI
- Může ji poslat za celé KH a jeho současný stav v ČR – monitor, zadavatel, koordinátor..

## Poskytnutí protokolu na centra

- 👁️ **Iniciální podání žádosti o KH** – ve ZZ bývá i před vydáním povolení k seznámení, co se plánuje
  - V průběhu povolovacího procesu – často upraven, aktualizován
  - **Povinnost – před zahájením KH v centru - proškolení s finální povolenou verzí protokolu**
- 👁️ **SM k protokolu – na centra až po povolení SM**
- 👁️ **NSM k protokolu** – může být předán na centra hned
  - NSM k protokolu **nelze samostatně vložit do CTIS**
  - Předkládá se s dalším SM k PART I – problém bude, pokud ho RA posoudí jako SM

## Decision / Rozhodnutí

Pro **INC žádost** – přidán text do **Rozhodnutí (Decision)**

s odkazem na článek 8 nařízení 536/2014 pro klinická hodnocení

= není třeba se vzdávat odvolání a lze KH ihned zahájit

Pro **SM** – toto neplatí, zde je stále 15 dnů k nabytí právní moci = buď se vzdát odvolání nebo počkat 15 dnů na implementaci SM

**Rozhodnutí** – důležité a platné je datum dokumentu, nikoli datum elektronického podpisu.

V souladu s článkem 8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES je výše uvedené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto rozhodnutí. Oprávnění zařadit první subjekt hodnocení do tohoto klinického hodnocení v ČR lze využít po dobu 24 měsíců od tohoto data.

### Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Monitor by měl kontrolovat – zda studijní tým má k dispozici poslední schválenou verzi dokumentů (protokolu, IB...) a hlavně, zda dle ní pracuje!

## Decision / Rozhodnutí

**Základní text Rozhodnutí / Decision je v českém jazyce** (dle správního řádu – rozhodnutí se vydává ve „správním řízení“)

### **Podmínky/ Conditions:**

- ✓ k **PART I**, jsou uvedeny v angličtině = musí být uvedeny tak, jak byly uvedeny ve stanovisku / Conclusions, které je pro tuto část dokumentace vždy v angl.
- ✓ Pokud ČR není v pozici RMS, ale RMS dalo podmínky pro povolení KH – jsou uvedeny i v našich Rozhodnutích
- ✓ k **PART II** – většinou dvojjazyčné nebo v českém jazyce

## Decision / Rozhodnutí

**Základní text Rozhodnutí / Decision je v českém jazyce** (dle správního řádu – rozhodnutí se vydává ve „správním řízení“)

### **Podmínky/ Conditions:**



- ✓ k **PART I**, jsou uvedeny v angličtině = musí být uvedeny tak, jak byly uvedeny ve stanovisku / Conclusions, které je pro tuto část dokumentace vždy v angl.
- ✓ Pokud ČR není v pozici RMS, ale RMS dalo podmínky pro povolení KH – jsou uvedeny i v našich Rozhodnutích
- ✓ k **PART II** – většinou dvojjazyčné nebo v českém jazyce

## Decision / Rozhodnutí

SÚKL – vydává **Rozhodnutí / Decision** – na konci všem procedur – INC, SM, AM

Důležitá informace - **Rozhodnutí / Decision** nemusí zadavatel nebo jím oprávněná osoba v CTIS vidět, i když tam bylo SÚKL vloženo

Napište žádost DS/e-mail na adresu [ctis-dpo@sukl.gov.cz](mailto:ctis-dpo@sukl.gov.cz) → pošleme rozhodnutí e-mailem

	<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: <a href="mailto:posta@sukl.cz">posta@sukl.cz</a> Web: <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a>
	<b>ADRESÁT</b>			
	Spisová zn. sukts18483/2023	Vyřizuje / linka Dr. Němeček / 871	Datum 02.05.2023	
<b>ROZHODNUTÍ</b>				
<p>Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), <b>rozhodl</b> v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti</p>				

# Dotazník spokojenosti

## Dotazník spokojenosti

Vážená paní, vážený pane,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v souladu se Strategií SÚKL pro roky 2021-2025 usiluje o zlepšování a rozvíjení poskytovaných odborných služeb. Za tímto účelem byl připraven následující „Dotazník spokojenosti“, jako jeden z nástrojů, jak získat zpětnou vazbu k provedeným odborným úkonům SÚKL, a to zejména od regulovaných subjektů, odborné a laické veřejnosti.

Věříme, že využijete této možnosti ke sdělení svých názorů, připomínek a podnětů k naší dosavadní práci, a dovolujeme si Vás požádat o vyplnění tohoto [dotazníku](#).

Podklady následně vyhodnotíme a využijeme ke zlepšení, zdokonalení a rozvoji naší poskytovaných služeb.

Velice Vám děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný vyplnění dotazníku.

zaměstnanci SÚKL



---  
Vyplnění údaje o společnosti je dobrovolné, dotazník můžete vyplnit i anonymně.

Údaje jsou zpracovávány za účelem vytváření statistik pro hodnocení spokojenosti a poté jsou každoročně mazány.

Otázky označené \* jsou povinné.

1. Vyberte, prosím, ke které oblasti nám chcete poskytnout zpětnou vazbu\*

spokojenost s poskytovanými činnostmi nebo službami

spokojenost s přednáškou, seminářem, školením

## Dotazník spokojenosti

Vážená paní, vážený pane,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v souladu se Strategií SÚKL pro roky 2021-2025 usiluje o zlepšování a rozvíjení poskytovaných odborných služeb. Za tímto účelem byl připraven následující „Dotazník spokojenosti“, jako jeden z nástrojů, jak získat zpětnou vazbu k provedeným odborným úkonům SÚKL, a to zejména od regulovaných subjektů, odborné a laické veřejnosti.

Věříme, že využijete této možnosti ke sdělení svých názorů, připomínek a podnětů k naší dosavadní práci, a dovolujeme si Vás požádat o vyplnění tohoto dotazníku.

Podklady následně vyhodnotíme a využijeme ke zlepšení, zdokonalení a rozvoji naší poskytovaných služeb.

Velice Vám děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný vyplnění dotazníku.

zaměstnanci SÚKL

---  
Vyplnění údaje o společnosti je dobrovolné, dotazník můžete vyplnit i anonymně.

Údaje jsou zpracovávány za účelem vytváření statistik pro hodnocení spokojenosti a poté jsou každoročně mazány.

\* Povinné

1. Vyberte, prosím, ke které oblasti nám chcete poskytnout zpětnou vazbu. \*

spokojenost s poskytovanými činnostmi nebo službami

spokojenost s přednáškou, seminářem, školením





**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**