

POVINNOSTI ZADAVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO

MUDr. Lucie Kraváčková
SÚKL

Povinnosti zadavatele (*Legislativa*)

- 👁️ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- 👁️ KLH-16, verze 1 Zadavatel (aktualizovaná 10.6.2011)
 - ❑ vychází z překladu kapitoly č. 5 ze směrnice správné klinické praxe ICH E6 vydané 1.5.1996

Základní povinnosti

- ☉ Zavedení a udržování systému zabezpečování a řízení jakosti a používání písemně zpracovaných standardních pracovních postupů, tj. s veškerými daty či údaji bude zacházeno v souladu s protokolem, zásadami SKP (GCP) a jinými právními předpisy
- ☉ Určení zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze KH, dohodne se zkoušejícím, ZZ podmínky provádění klin. hodnocení

Podmínky provádění KH:

- ☞ *Dohodne a zajistí financování KH*
- ☞ *Náhrady výdajů na léčení v případě poškození zdraví SH*
- ☞ *Odpovědnost za jednání s etickou komisí nebo SÚKL*
- ☞ *Uchovávání dokumentace a podávání zpráv a informací z průběhu KH (zajistit uchovávání zdrojových dat)*
- ☞ *Před zahájením KH poskytne zadavatel zkoušejícímu nebo ZZ Protokol, IB*

Další povinnosti zadavatele

- ☉ Zajistí, aby zkoušející prováděl KH v souladu se správnou klin. praxí, podle Protokolu, v souladu se stanoviskem EK a SÚKL
- ☉ Dodržoval postupy pro zaznamenávání a hlášení údajů
- ☉ Zajistil přístup k dokumentům do ZZ za účelem monitoringu, auditů, inspekcí (SÚKL, zahraniční kontrolní úřady)

Další povinnosti zadavatele

- ☉ Zajišťuje písemnou smlouvou vymezení povinností, které se v případě , provádí-li KH výzkumná organizace přenáší na smluvní organizaci, ale **POZOR!→ odpovědnost za správnost a úplnost získaných údajů zůstává na zadavateli!**
- ☉ Před zahájením KH vymezí, ustanoví a rozdělí všechny povinnosti a funkce vztahující se ke KH→ zajistí dostatečně kvalifikované a zkušené osoby

Další povinnosti zadavatele

- Ustanoví pro subjekty hodnocení nebo jejich zákonné zástupce kvalifikovaného a snadno dostupného lékaře pro poskytování konzultací o zdravot. problémech, event. otázkách v souvislosti s KH
- Zajistí, že veškeré údaje o přípravku musí být podloženy dostatečnými údaji o bezpečnosti a účinnosti v preklinice a předchozích KH → pro vyhodnocení bezpečnosti a kritických parametrů může zadavatel ustavit nezávislou monitorující komisi (IDMC)

Povinnosti zadavatele při použití systémů elektron. zacházení s údaji

- 👁 Zajistí, že elektron. systémy splňují požadavky na úplnost, spolehlivost, přesnost - validace IVRS
- 👁 Udržování standardních postupů
- 👁 Udržování bezpečnostního systému, zabráňující neoprávněnému přístupu k údajům
- 👁 Zálohování dat
- 👁 Zabezpečení zaslepení

Povinnosti zadavatele při použití systémů elektron. zacházení s údaji

-  Zajistí zabezpečení používání jednoznačných identifikačních kódů subjektu hodnocení
-  Uchovávání dokumentace KH - nejméně 5 let po ukončení KH

Další povinnosti zadavatele

- 👁 Zajistí, že léčiva jsou vyrobena dle správné výrobní praxe (GMP)
- 👁 Zajistí kódování a označení
- 👁 Stanoví podmínky pro uchovávání
- 👁 Zajistí léčiva před kontaminací a znehodnocením během dopravy a skladování
- 👁 Zajistí neporušení zaslepení, ale zároveň odslepení v případě „naléhavých situací“ ohrožujících zdraví pacientů zkoušejícím

Další povinnosti zadavatele

- 👁 Je odpovědný za poskytování IMP zkoušejícímu / ZZ
- 👁 Poskytne IMP až po obdržení všech schválení, tj. EK a SÚKL
- 👁 Měl by zajistit včasné dodávání IMP zkoušejícímu / centru
- 👁 Zajistí transport, příjem, uchovávání, likvidaci, systém stahování
- 👁 Dostatečné množství vzorků IMP pro přezkoušení specifikací, uchovávání záznamu analýz (*dle VYR-32, doplněk 13*)

Další povinnosti zadavatele

- 👁 Je odpovědný za průběžné vyhodnocování bezpečnosti IMP
- 👁 Neprodlené informování o všech nových bezpečnostních opatřeních včetně USR
- 👁 Zajistí FV hlášení
- 👁 Předkládání hlášení dle KLH 21 - včetně DSUR, update IB
- 👁 Zajistí předkládání dokumentů v průběhu → zahájení, zprávu o průběhu, ukončení KH, jakýkoliv nesoulad činnosti zkoušejícího, ZZ s protokolem, SP, GCP, při předčasném ukončení nebo pozastavení musí informovat neprodleně zkoušejícího / ZZ, kontrol.úřady (MEK, SÚKL)

Další povinnosti zadavatele

- 👁 Je-li zadavatel zároveň i zkoušejícím, vztahují se na něj i platná ustanovení ke zkoušejícímu
- 👁 Rovněž zajišťuje odpovědnosti koordinujícího zkoušejícího a kontakt mezi jednotlivými zkoušejícími
- 👁 V případě změny KH či na základě nesouhlasného stan. MEK, předloží novou žádost ***stejně MEK***
- 👁 Zajišťuje ověření, že každý subjekt poskytl písemný souhlas s přímým přístupem do jeho zdravotní dokumentace za účelem monitorování, auditu, kontroly EK a inspekcí kontrolního úřadu

Základní povinnosti zkoušejícího KLH-16

- ☞ Před zahájením KH se seznámí se správným používáním a vlastnostmi IMP na základě poskytnuté dokumentace zadavatelem
- ☞ Zkoušející musí získat písemný souhlas subjektu hodnocení
- ☞ Zkoušející v závislém poměru k ZZ, musí získat souhlas zaměstnavatele (ZZ)

Základní povinnosti zkoušejícího

- ☉ Vybírá si tým spolupracovníků (*odpovídá, že mají vhodnou kvalifikaci, praxi a zkušenost*)
- ☉ Zajistí provádění KH v souladu s GCP
- ☉ Vede písemnou evidenci osob, které pověřil prováděním KH (*písemně odpovědnost a rozsah jejich činnosti v rámci KH*)
- ☉ Zajišťuje, že subjekt hodnocení je poskytnuta přiměřená lékařská péče v případě výskytu nežádoucích příhod, lab. odchylek
- ☉ Informuje subjekt hodnocení o souběžně probíhajícím onemocnění

Základní povinnosti zkoušejícího

- 👁 Zkoušející nebo pověř. osoba vede záznamy o dodávání IMP (i AMP) na centrum, vede záznamy o pohybu IMP (i AMP)
- 👁 Zajistí informovanost SH o správném používání IMP
- 👁 Zajistí, že při náhodném výběru SH je identifikační kód odtajněn pouze v souladu s protokolem
- 👁 Neprodleně informuje zadavatele o odslepení
- 👁 Zajistí uchovávání dokumentace i zdroj. dat v souladu s právními předpisy
- 👁 Zajistí bezpečnostní hlášení v souladu s protokolem