

Zákon o léčivech

- oblast klinických hodnocení léčiv

Alice Němcová, MUDr.

**Sekce registrací
oddělení klinického hodnocení**

**Zákon č. 378/2007 Sb.
o léčivech a o změnách
některých souvisejících
zákonů (zákon o léčivech)**

(dále jen „zákon“)

🌀 změny v oblasti KH – dopad na činnost:

🌀 zadavatelů

🌀 zkoušejících

🌀 SÚKL

🌀 MEK/EK

🌀 zveřejňované informace

🌀 shrnutí, diskuze

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

§ 51-59


Práva, bezpečnost, kvalita života SH

nad

zájmy vědy a společnosti

**v souladu s etickými zásadami stanovenými
Společenstvím (Směrnice 2005/28/EK)**

 Neintervenční studie

 IS – ~~(rozhodnutí o účasti)~~ – **projev vůle**
k účasti

- datum + **vlastnoruční podpis SH**

➤ Definice zkoušejícího

- odpovídá za průběh KH v daném místě
- hlavní zkoušející
- povinnost - zajistit dodržování zákona - KH u zranitelných SH = pouze preventivní a léčebná :

nelze získat IS	nejsou občany ČR
mladší 18 let	těhotné nebo kojící
osoby závislé – ve vazbě + při poskytování zdrav.péče	
vojenská služba	

Pojištění KH

- odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele,
- odškodnění v případě smrti nebo škody na zdraví SH - prostřednictvím pojištění zkoušejícího a zadavatele
- uzavření pojistky je povinen zajistit zadavatel

➤ Získán IS **rodičů**, nebo zákon. zástupce

~~➤ Získán IS alespoň jednoho z rodičů, nebo zákon. zástupce~~

ETICKÉ KOMISE

- ustavuje **ZZ** nebo **MZ ČR** (~~již NE krajský úřad~~)
- **EK může na základě písemné dohody uzavřené se ZZ, které ji neustavilo, působit i jako EK pro toto ZZ**
- Podmínky pro činnost – zajistí zřizovatel
- Odpovědnost zřizovatele = zveřejnění pravidel jednání a SP EK, seznamu členů EK, zveřejnění výše náhrad nákladů
- **EK – není správní orgán a na vydání stanoviska a postupů EK se nevztahuje správní řád**

- ☉ Složení - 1 člen bez zdrav. vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace + 1 člen bez pracovněprávního vztahu nebo závislého postavení ke zřizovateli
- ☉ souhlas se zveřejněním informací o členství
- ☉ nevyjadřuje se k žádosti o KH, na němž má osobní zájem
- ☉ mlčenlivost

Předkládaná dokumentace EK:

- opodstatnění a uspořádání KH, vyhodnocení rizik
- protokol, amendmenty
- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- souhrn informací pro zkoušejícího
- vhodnost zdravotnického zařazení
- IP/IS
- zajištění **odškodnění** nebo pojištění - zkoušejícího a zadavatele
- odměny a kompenzace
- způsob náboru

EK pro multicentrická hodnocení (MEK)-

- na vlastní žádost - MZ ČR s přihlédnutím k stanovisku SÚKL
- ustavení EK, určení MEK, změny i zánik - neprodleně hlásit SÚKL (*seznam EK*)
- v případě zániku - i všem zadavatelům KH, nad kterými vykonává EK dohled

Zadavatel

je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska.

Stanovisko EK - do 60 dnů ode dne doručení žádosti (čas stejný pro MEK i LEK)

- + 30 dnů - pro GMO, somatobuněčnou nebo genovou terapii (event. + 90)
- 1x doplnění dokumentace - zastaven čas
- poskytně zadavateli + SÚKL


- ⇒ **zadavatel** předloží žádost jedné MEK + **současně** LEK
- ⇒ LEK - není oprávněna vyžadovat změny KH, dala-li souhlas MEK, ale může zamítnout KH ve svém centru
- ⇒ **souhlasné stanovisko LEK je platné pouze v případě souhlasného stanoviska MEK**
- ⇒ pro multicentrická KH - stanovisko za ČR - platné pouze je-li souhlas MEK + SÚKL

Odvolání souhlasu -

- ☉ LEK - vztahuje se k danému místu hodnocení
- ☉ MEK - platí v celé ČR
 - ☉ ohrožena bezpečnost SH - ihned
 - ☉ jiné důvody - nejprve si vyžádá stanovisko zadavatele, případně zkoušejícího a LEK
- ☉ EK – uchovává záznamy o své činnosti nejméně 3 roky po ukončení KH v daném ZZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

 **SÚKL = správní úřad**  **Správní řád**

 **validace 10 dnů - 1x výzva - doplnění do 90 dnů**

 **odborné posouzení :**

⇒ 60 dnů (event. 30 dnů)

⇒ 90 (+ 90) dnů

od oznámení její úplnosti zadavateli

- **1 x doplnění dokumentace**
- **podrobné pokyny k formě a rozsahu žádostí a dokumentace - zveřejňuje Komise, agentura a Ústav**

souhlas SÚKL + MEK (LEK)



zahájení KH v ČR

- 👁️ **dodatky - *upřesnění vyhláška***
 - ⇒ **EK - stanovisko do 35 dnů**
 - ⇒ **SÚKL 30 dnů**
- 👁️ **aktualizace IB - 1x ročně**
- 👁️ **zadavatel ➡ nové informace**
- 👁️ **risk/benefit – (§ 52 posouzen před zahájením)**
– trvale sledován i SÚKL a EK

Změna zadavatele

- ☉ převod některých povinností na jinou osobu
- ☉ formou žádosti (jen k 1 KH)
 - ☉ upřesnění předmětu žádosti
 - ☉ zdůvodnění
 - ☉ datum převodu
- ☉ souhlas obou – původní i nový

- 👁️ **informace o ukončení – zadavatel**
 - 👉 **MEK + LEK + SÚKL**
 - ➡️ 90 dnů ; do 15 dnů při předčasném ukončení

- 👁️ **SÚKL a EK – možnost pozastavit či zakázat**

- 👁️ **uchovávání dokumentace KH 👉 zadavatel nebo zkoušející 👉 5 let po ukončení KH**
(vyjma dokumentace dle zvl.právního předpisu)

- 👁️ povolení k výrobě
- 👁️ úprava před použitím LP a přebalování – i ve ZZ osobami oprávněnými LP připravovat nebo upravovat
- 👁️ dozor SÚKL – SKP, SVP, SLP – inspektoři
- 👁️ obaly – *blíže vyhláška*

Zveřejňované údaje,
údaje přístupné veřejnosti
a ochrana údajů

§ 99

Ústav zveřejní:

- ☉ Odst. 1 písm. e) – **seznam EK**

www.sukl.cz – externí spolupráce – etické komise

- ☉ EK pro multicentrická klinická hodnocení
- ☉ EK ustavené při ZZ
- ☉ *Jiné informace (budou i pokyny EK)*

www.sukl.cz – rychlé vyhledávání - EK

Ústav zveřejní:

- Odst. 1 písm. f) informace o
- **SpLP schválených MZd ČR**

www.sukl.cz – činnost SÚKL – SpLP

rovněž

www.sukl.cz – přehledy a databáze SÚKL

Ústav zveřejní:








- Odst. 1 písm. f) informace o
 - **KH, které je umožněno zahájit v ČR s výjimkou BE a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku**

www.sukl.cz – činnost SÚKL – KH

www.sukl.cz – přehledy a databáze

- stránky se připravují!

Indikační skupiny + rok seznam dle názvů KH

-  název KH, EudraCT number, číslo protokolu
-  zadavatel (kontakt?)
-  Indikace, upřesnění SH,
-  datum - souhlas SÚKL, souhlas MEK
-  datum zahájení, ukončení
-  důležité informace (např. přerušování, ukončení náboru...)
 -  *Informovaný souhlas*



<http://www.sukl.cz>

⇒ [Činnost SÚKL](#) ⇒

[klinické hodnocení léčiv](#)

Kontakty:

alice.nemcova@sukl.cz

Tel.: 272 185 817

Adresa:

SÚKL

Oddělení klinického hodnocení

Šrobárova 48

100 41 Praha 10



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv