

# Klinické hodnocení léčivých přípravků

**Konání:** Velký sál, Šrobárova 49/48, Praha a on-line, 5. 2. 2026, 09:00–16:00

**Garant:** MUDr. Alice Němcová

## Otázky a odpovědi účastníků semináře

**1. Dojde-li ke změně lokální pojišťovny v průběhu již probíhajícího KH, jaké jsou požadavky či doporučení s tím spojené?**

Pokud se bude měnit pojišťovna, bude se měnit pojistná smlouva + pojistné podmínky a pojistný certifikát (vše musí být uzavřeno s novou pojišťovnou). Tyto dokumenty schvaluje etická komise, takže by jí měly být předloženy jako SM k PART II před zahájením jejich platnosti ke schválení. V cover letter by mělo být uvedeno, do kdy platí pojištění u původní pojišťovny a od kdy bude platit nové.

**2. Z nedávných, možná už spíše dávnějších inspekcí SÚKL mám zafixováno, že stejnopisy informovaných souhlasů by měly být na centra KH zasílány fyzicky, nikoliv emailem, a to z důvodu zajištění kontroly kvality tohoto dokumentu.**

Zadavatelé a projektové týmy toto nepodporují, neposkytují na tisk a poštovné žádný budget a požadují, aby nové informované souhlasy byly poslány na centra emailem a centra si je vytisknuli.

**Prosím, jaké je k tomuto aktuální stanovisko SÚKL, případně inspektorů SÚKL?**

Informované souhlasy podepisované účastníky KH by měly odpovídat originálu schválenému EK. Je odpovědností jak zadavatele/CRO, tak centra, aby podepisované souhlasy tomuto odpovídaly.

**3. Ráda bych Vás požádala o upřesnění ohledně formátu EU CT čísla při označování studijní dokumentace předkládané prostřednictvím systému CTIS ke schválení.**

V rámci komunikace se zadavatelem našich KH aktuálně řešíme otázku formátu EU CT čísla, konkrétně posledního dvoučíslí (obvykle „-00“), které označuje počet opakovaných podání (resubmission) studie.

Chtěli bychom se informovat, zda je z pohledu SÚKL možné při prvním podání KH vynechat toto poslední dvoučíslí z označení veškeré dokumentace, aby v případě nutnosti opakovaného podání nebylo nutné veškerou dokumentaci následně upravovat.

**Dovolujeme si Vás požádat o stanovisko SÚKL k tomuto postupu.**

Číslo nemusí být kompletní, může být uvedeno bez posledního dvojčíslí. Po domluvě s inspektorkami GCP, jsme se domluvily, že budeme akceptovat, když při iniciálním podání nebude uvedeno poslední dvojčíslí (00). Chápeme, že v případě lapsed, zamítnutí a znovu

podání nebo resubmission, by bylo náročné ihned opravovat všechny dokumenty, kde je EU CT number uvedeno. Souhlasíme tedy s neuvedením posledního dvojčíslí v iniciálním podání dokumentace.

Pokud už je klinické hodnocení povolené, doporučujeme, aby při podání SM již bylo poslední dvojčíslí doplněno, protože nevidíme důvod, proč by nemělo být nadále uváděno celé. Toto kompletní číslo je uvedeno i v rozhodnutí iniciálního podání a musí být tedy shodné s čísly dokumentů daným rozhodnutím schválené.

**4. V připravovaném klinickém hodnocení, které je zaměřeno na diabetes mellitus a weight management je kromě standartních finančních kompenzací pro pacienty plánováno také poskytování materiálních položek jako např. batoh, láhev na pití, posilovací gumy, fitness náramek apod. Nejedná se však o kompenzaci pro pacienta, jedná se spíše o materiál, který má pacienta podpořit ve zdravém životním stylu.**

**Ráda bych se zeptala, zda tyto materiály podléhají schválení etickou komisí. Pokud ano, jak podrobné informace mají být o těchto položkách předloženy. V EU CTR jsem o takovýchto materiálech žádnou zmínku nenašla.**

Toto nemusí schvalovat etická komise, můžete poskytnutí těchto materiálů uvést v šabloně č. 6 pod tabulkou, ale není to povinné.

#### **5. KLH-CTIS-01, verze 3: Možnost použití ještě starších šablon (CV, DoL, SS)?**

Etické komise budou akceptovat ještě cca 3 měsíce (tzn. do 11.5.2026) předložené starší templáty (tedy podepsané datem před vydáním aktualizované verze KLH-CTIS-01, verze 3), protože víme, že příprava dokumentace trvá delší čas a nebudeme po vás požadovat, abyste vydáním aktualizované verze vyžadovali podpisy aktualizovaných šablon, když máte připravenou dokumentaci s původními šablonami. Není naším cílem zdržovat předložení klinických hodnocení.

#### **6. Změna názvu centra (příklad FN Motol na FN Motol a Homolka)?**

Změnu názvu zdravotnického zařízení je třeba vložit do CTIS, protože centra jsou zveřejňována. Lze vložit jako NSM (non SM), aktualizovaný seznam center + aktualizace sekce Trial sites v CTIS jako NSM pro všechna běžící KH, kde je centrum aktivní.

Není třeba aktualizovat šablonu Site suitability, CV PI a DoL zkoušejícího. Změna názvu ZZ nemění nic na obsahu těchto původně předložených dokumentů.

Samozřejmě, ve chvíli, kdy budete předkládat žádost o povolení nového KH již tyto dokumenty (šablony Site suitability, CV PI a DoL PI) musí obsahovat nový název centra i ZZ. Ještě ke změně názvu ZZ je třeba zajistit aktualizaci smlouvy mezi zadavatelem a centrem. Smlouvy nám nepředkládáte. Co se týká pojištění, pojistné smlouvy, je-li centrum uvedeno, pak je třeba aktualizace a tu byste předložili opět jako NSM.

#### **7. Lze vložit do CTIS aktualizaci ICF o nepodstatnou změnu, např. opravu tabulky, jako NSM?**

Jak jsme opakovaně sdělovali na seminářích, pracovních jednáních, v Q&A k seminářům i na vaše dotazy.

Tuto otázku jsme znovu diskutovali s inspektorkami GCP, které ICF kontrolují při inspekčních center. Naše stanovisko je stejné:

Jakákoli aktualizace informovaného souhlasu, která vede ke změně data a čísla verze, musí být předložena ke schválení etické komisi jako SM. Při předložení SM je na závěr vydáno rozhodnutí (Decision) za ČR, které obsahuje schválenou dokumentaci. Toto rozhodnutí požadují inspektoři na centrech (mají k němu přístup i u nás) a dle něho kontrolují podepsané verze ICF.

Pokud by byla aktualizace ICF vložena do CTIS jako nepodstatný dodatek, schválil by ji CTIS, nikoli etická komise a nebylo by vydáno rozhodnutí. Centrum by se tedy nemohlo prokázat, že používá schválenou verzi.

Pokud jsou změny v ICF skutečně nepodstatné, buď mohou počkat na schválení při aktualizaci s podstatnou změnou (nejen ICF, ale i jiné dokumentace), nebo musí být vloženy jako SM. Lze přitom požádat etickou komisi o zrychlené posouzení a prominutí náhrady výdajů s odkazem, že změny uvedené v ICF jsou nepodstatné (je třeba předložit TC verzi, aby etická komise viděla, o jaké změny se jedná.

**8. Status externích pracovníků a Delegation Log: V případě, že externí pracoviště provádí vyšetření požadovaná protokolem shodným způsobem jako v rámci běžné klinické praxe (Standard of Care) a personál není přímo zainteresován na specifických úkonech klinického hodnocení, je nutné tyto osoby uvádět v seznamu pověřených osob (Delegation Log)?**

Ne, není nutné, aby osoby byly uvedeny v Delegation log. ALE je nutné, aby bylo v ISF zaznamenáno kdo, co a kde dělá (Smlouva, Note to file, ..)

2.3.3 The investigator should ensure a record is maintained of the persons and parties to whom the investigator has delegated trial-related activities. Documentation of delegation should be proportionate to the significance of the trial-related activities. In situations where the activities are performed as part of clinical practice, delegation documentation may not be required.

**9. Povinnost dohledu u rutinních vyšetření: Pokud bude na základě posouzení rizik rozhodnuto, že personál provádějící rutinní vyšetření nemusí být v Delegation Logu, je dostačující, že PI zajistí provedení vyšetření na pracovišti, které toto vyšetření řádně i v běžné praxi provádí, aby bylo provedeno, jak vyžaduje protokol, a není zde nutný žádný specifický PI oversight?**

Vždy záleží na konkrétní situaci a protokolu KH, vyhodnocení rizik ano, mělo by proběhnout i zhodnocení rizik v průběhu provádění, zda vše funguje, data jsou spolehlivá, jsou ukládána a nedojde k jejich předčasné ztrátě a že není ohrožena bezpečnost účastníků. Stále musí být v dokumentaci zkoušejícího zaznamenáno, jaké vyšetření a kde bude probíhat, kdo ho bude provádět.

10. Některé nemocnice či centra nechtějí umožnit přípravné práce (například školení personálu, přijetí léčiva či podpis smlouvy) před povolením KH (rozhodnutí v CTIS). Což je samozřejmě velké zdržení a jistě ne zcela správný výklad. Moc by nám pomohlo, pokud by bylo možné toto upřesnit! Zahájení KH samozřejmě vždy proběhne až po povolení KH v CTIS, nicméně přípravné práce by naopak již měly být hotovy tak, aby centrum bylo schopno zařazovat pacienty co nejdříve. Tzv. „FPI“ („first patient in“) je jedním z hlavních ukazatelů pro efektivitu dané země i aktivity centra.

Před povolením RA/EK: podpis smlouvy, seznámení se s tematikou – ukázka protokolu KH, školení GCP

Po povolení RA/EK: školení ke schválené dokumentaci, zaslání IMP do center (3.15.3 a) ICH GCP E6 R3 Investigational product should be supplied after obtaining the required approval/favourable opinion from the IRB/IEC and the regulatory authority(ies) for the trial – zasílat po SIV, pokud výjimečně dříve než proběhne SIV, je nutné proškolení personálu, který IMP přijme a uskladní, ne pouze zaslání Pharmacy Manual do centra mailem.

#### 11. Je možná / povolená elektronická dokumentace v cloudu

Cloudy lze používat a data v cloudu lze i archivovat. Za data centra (např. data z eCRF či deníků, které vyplňovali účastníci KH) je odpovědný PI, i když využívá elektronické systémy zadavatele. V tom případě musí ověřit, a nejlépe smluvně ošetřit správnou dobu uchování a přístupy k datům, tak aby naplnil požadavky na kontrolu nad svými daty a čitelnost dat po celou dobu uchování (25 let od ukončení KH). Smlouva mezi zadavatelem a centrem musí obsahovat i cloud – povinnosti a odpovědnosti každé strany.

Doporučená legislativa:

- [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#)
- [Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file](#)
- [ICH E6 R3](#)

12. Rozsah dohledu nad externími pracovišti: Pokud jsou specifická vyšetření dle protokolu zajišťována v jiném zdravotnickém zařízení nebo je hodnocený léčivý přípravek (HLP) doručován do externí lékárny (mimo organizační strukturu centra), vztahuje se na tyto činnosti povinnost přímého dohledu hlavního zkoušejícího (PI oversight)? Jakým způsobem má být tento dohled dokumentován v souladu s novými požadavky na delegování a outsourcing?

Hlavní zkoušející (PI) je plně odpovědný za provádění i jinde s ohledem na bezpečnost pacientů a spolehlivost dat, IMP je odpovědnost PI od předání od zadavatele, tzn. poté, co je IMP doručeno do lékárny. Dohled bude probíhat a bude dokumentován dle důležitosti procesu. (ICH GCP E6 R3 2.3.1, 2.3.2).

**13. Dobrý den, zaznělo, že KLH 21 je zrušeny, kde se požadovalo, mimo jiné, SUSAR LL submission na EK á 6 měsíců a á 12 měsíců. Annual Progress Report. Je to CZ specifikum ze Line Listingy a APR předkládáme. Prosím, zrušením KLHu padá tato povinnost, nebo stále bude potřebné předkládat SUSAR LListingy a APR?**

Annual Progress Report (APR) je národní specifikum ČR, které ale vychází z Vyhlášky 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, co má APR obsahovat stanovuje příloha 1.

Zasílání Line listingů není povinné, a lze zajistit tuto povinnost informovat etickou komisi např. Zprávou o průběhu klinického hodnocení, která je zasílána buď jako nepodstatný dodatek k PART II prostřednictvím CTIS nebo na adresu [eticka.komise@sukl.gov.cz](mailto:eticka.komise@sukl.gov.cz) – k oběma mají etické komise přístup.

Nelze považovat vložení SUSARů do EudraVigilance databáze jako splnění informace etickým komisím, protože žádná etická komise v ČR nemá do EudraVigilance databáze přístup.

Zpráva o průběhu KH má obsahovat i zhodnocení bezpečnosti/farmakovigilance v daném klinickém hodnocení.

Vyhláška 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, příloha 1:

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 prvního subjektu hodnocení v místě klinického hodnocení, stručný popis dosavadního průběhu klinického hodnocení, změny osob provádějících klinické hodnocení, počet zařazených subjektů hodnocení, subjektů hodnocení ve screeningové fázi, randomizovaných subjektů hodnocení, a počet subjektů hodnocení, u kterých léčba probíhá, dále těch, 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.**

Jiná situace by byla, kdyby Zprávu o průběhu KH nepřipravoval zadavatel (tedy nejspíš monitor), nýbrž by to nechal na zkoušejícím, jak je požadováno naší právní úpravou, protože zkoušející by zasílal informace pouze o průběhu ve svém centru a neměl by informace potřebné k bodu d). Pak by musel zadavatel zvolit jinou formu a je na něm jakou.

**14. Uvažuje, že by se dal nějaký limit, kolik KH může být na jednoho hlavního zkoušejícího? I v rámci toho, aby se dostali ke KH i mladší lékaři.**

Aktuálně omezovat nebudeme, ale některé etické komise na tuto skutečnost již upozorňují. Tedy, že jsou PI (hlavní zkoušející), kteří jsou uvedeni u takového počtu KH, že není reálné, aby spolu s další svojí profesní činností mohli vše řádně vykonávat. Do budoucna o tom uvažujeme,

ale je třeba hledat řešení, které nebude mít negativní dopad na počet žádostí o KH v ČR. Rádi bychom na tom spolupracovali i s vedoucími hlavně velkých nemocnic. Zkoušejících je ale omezené množství a určením nějakého limitu nechceme omezit počet KH v ČR, neboť pro některé indikace je složité hlavního zkoušejícího najít. Je potřeba také nové hlavní zkoušející proškolit. SÚKL je ochoten tato školení pro nové zkoušející udělat. Je toto v plánu do dalších let.

**15. Dobrý den, mám jenom poznámku k provádění KH mladými lékaři. Zkušenosti straší lékaři (často jsou to primáři oddělení) se nechtějí vzdát své role PI a mladý lékař i když se zkušeností sub-investigátora nemá šanci se k roli PI dostat. Zadavatelé je v tomto přístupu podporují a vždycky chtějí zvolit jako PI zkušeného staršího lékaře než mladého perspektivního se zkušeností pouze jako sub-investigátora.**

SÚKL s tímto bohužel nic neudělá, ale bude se řešit na pracovní skupině ke KH na MZD.

**16. Nezvažuje SÚKL v rámci strategie lepší komunikaci problematiky KH pro veřejnost zlepšit své webové stránky tak, aby to bylo pro uživatele více uživatelsky příjemné?**

Webové stránky nejsou v naší kompetenci, podnět předáme. I v našem zájmu je, aby byly webové stránky pro uživatelsky příjemnější.

**17. Můžu se zeptat, jestli etické komise byly informovány o změně?**

Z dotazu není jasné, jakou změnu měl tazatel na mysli. Pokud myslíte účast na projektu FAST-EU, tak ano, etické komise se projektu též účastní a daly k tomu souhlas.

**18. Bude ke KH schválenému přes FAST-EU možnost přidat po čase další stát jako additional MSC?**

Ano, až bude dokončeno iniciální povolení klinického hodnocení, bude možné přidat další stát, ale už ne zrychlenou procedurou FAST-EU, nýbrž procedurou se standardními časy.

**19. Ak je SC farmaceut môže zachádzať s IMP?**

Pokud je SC farmaceut, pak ano může zacházet s IMP.

**20. Hodnocení SAE by mělo náležet pouze lékařům. Opravdu zdravotně vzdělaná SC nemůže hodnotit SAE? Tzn. zdravotní sestra může hodnotit SAE? Děkuji**

Hodnocení SAE náleží jen zkoušejícímu lékaři (PI nebo SI). Sestra či SC se mohou podílet pouze na administrativě k hlášení SAE, ale nikoliv na hodnocení, zda se jedná o SAE či nikoliv.

**21. Dobrý den, paní doktoro, musí o vydání zásilky studijní medikace z lékárny žádat zkoušející/lékař? (předpokládám, že ano.) Děkuji za odpověď.**

Ano, o vydání musí žádat PI nebo SI, ale z lékárny ji může vyzvednout a na centrum donést již jiný člen studijního týmu, např. SC.

22. Pokud je přípravek (IP) např. SC injekce/infuze a je speciálně task administration, který má pouze sestra/lékař, můžeme dispense chápat jako generování IP v IWRS a tedy SC by mohla mít task dispense? Děkuji

Dispense je výdej léčiva, odpovědnosti je třeba zaznamenat tak, aby byly jednoznačné.

23. Jaké je stanovisko SÚKL k potřebě tzv. IATA certifikátů u studijního personálu při odesílání biol. vzorků z centra? Jaký typ manipulace s biolog. vzorkem personálem centra by vyžadoval IATA certifikát? Označení vzorku + vyplnění formuláře pro transport nebo manipulace se suchým ledem nebo jiné činnosti? Děkuji

SÚKL certifikáty IATA nereguluje.

24. „Formulář vhodnosti centra by měl podepsat vedoucí centra (primář odd. či přednosta kliniky) nebo hlavní zkoušející.“

Je možné, aby formulář vhodnosti centra podepsal hlavní zkoušející i v případě, kdy není zároveň primářem nebo přednostou kliniky?

Ano, to je akceptovatelné.

25. Prosim Vas, pani doktorka, ako ma lekar podla Vas zdokumentovat, ze pacient danu diagnozu nema? ak pac nejaku dg ktora je napr. exkluzna nema/nema, neexistuje ziadna dokumentacia, cize na checkliste sa odskrtne ze pacient nema. Nie je toto postacujuce zdokumentovanie dg. ktora neexistuje? samozrejme za podmienok, ze nie je pozadovany protokolom test ktory dg.vylucuje, dakujem

Při vyhodnocování inclusion/exclusion kritérií by měl lékař vycházet ze všech dostupných informací (lékařské zprávy z období před zařazením do KH, i z jiných pracovišť či zprávy od praktického lékaře). V ZD by měl být učiněn záznam o tom, že pacient nenaplnil vyřazovací kritéria.

26. Dobrý den, paní doktorko. Má zkoušející povinnost (legislativní/doporučení SÚKL?) vyžadovat po pacientkách provádění těhotenského testu v domácím prostředí na měsíční bázi, pokud takový požadavek není stanoven ve schváleném protokolu klinického hodnocení? (předpokládám, že ne.) Moc děkuji za odpověď.

Frekvence těhotenských testů v KH je dána protokolem.

Někdy ovšem protokol dává možnost zkoušejícímu, aby si sám rozhodl, zda je pro pacientku vhodné, aby si kromě povinných testů v centrech, dělala ještě těhotenské testy doma.

Pokud ale těhotenské testy doma nenařizuje přímo protokol, nebo si je nevyžádá zkoušející s ohledem na bezpečnost pacienta, pak nutné nejsou a SÚKL je nevyžaduje.

**27. Smlouva o pojištění – podepsaná všemi stranami? Zadavatel vždy pošle podepsanou smlouvu on/pojišťovna, někdy jsme uvedeni jmenovitě, někdy jenom – platí pro zasmluvněná centra v ČR? Podpis nemocnice/PI nebývá a má být?**

Smlouva musí být podepsána všemi stranami, které jsou na podpisové straně smlouvy uvedeny, tzn. zástupci pojišťovny i zástupci zadavatele. Smlouva se všemi podpisy by měla být dostupná v centru.

**28. Pokyn KLH-CTIS-01 zmiňuje povinnost zadavatele předložit návody k používání zdravotnických prostředků. Při semináři ze dne 5.2.2026 bylo ale zmíněno předkládání návodů např. k tabletům, na kterých pacienti vyplňují dotazníky.**

**Bylo by prosím možné potvrdit, že povinnost předložení návodů se týká pouze zdravotnických prostředků? (tablet není zdravotnický prostředek).**

Ano, týká se to pouze zdravotnických prostředků a IVD. V případě, že účastníci dostanou tablet k vyplňování např. deníků, dotazníků aj., návod se nepředkládá, ale účastník musí být proškolen v používání.

**29. Máme nárok na zprávu z auditu od zadavatele? My jsme ji po auditu chtěli, abychom věděli, co bychom mohli nastavit správně, ale zadavatel nám (PI) zprávu odmítl poskytnout.**

Poskytnutí zprávy z auditu zadavatele je na dohodě mezi studijním centrem a zadavatelem. Dle 3.11.4.5.1 b) ICH E6 R3 zadavatel informuje zkoušejícího o deviacích od protokolu, pravidel GCP či požadavků legislativy.

**30. Dobrý den paní doktorko, chtěla bych Vás požádat o upřesnění požadavků týkajících se dokumentace, kterou SÚKL standardně vyžaduje během inspekcí u zdravotnických zařízení zapojených do klinických hodnocení, konkrétně v oblasti kalibrací používaných přístrojů.**

**V rámci několika probíhajících studií narážíme na odlišné výklady požadavků na to, zda: postačuje předložení akreditačního certifikátu zdravotnického zařízení, nebo zda SÚKL při inspekcích vyžaduje individuální kalibrační certifikáty všech používaných přístrojů, bez ohledu na existenci akreditace.**

**Občas se setkáváme i se situací, že instituce nedisponuje klasickým akreditačním certifikátem, ale má pouze certifikát kvality a bezpečí, kde jsou uvedeny vybrané paragrafy a příslušná písmena. Akceptuje SÚKL toto?**

SÚKL vyžaduje kalibrační certifikáty k jednotlivým přístrojům.

**31. Dobrý den, měla bych dotaz z malinko jiného pohledu. V případě vyššího nábory pacientů v ČR, než bylo iniciálně uvedeno, existuje akceptovatelné procento, které je respektovatelné nebo je nutné nahlásit a nechat schválit v rámci SM? Mám dojem, že před používám CTISu bylo respektováno navýšení do 10%, ale nejsem si jistá, zda stále platí. Díky moc za odpověď.**

Pokud nedochází k navýšení celkového počtu pacientů v klinickém hodnocení, pak se nejedná o podstatný dodatek. Je potřeba jen upravit počet pacientů v ČR v CTIS.

Upozorňujeme ale, že pokud je přesný počet pacientů uveden v ICF a dojde k větší změně, pak je třeba upravit ICF a tam už se o podstatnou změnu pro Part II jedná.

### 32. Prosím mohli byste uvést referenci na požadavek, aby měl Subject ID log 3 identifikatoři zařazeného pacienta?

Každý účastník KH by měl být jednoznačně identifikovatelný, v ČR tedy nejspíše rodným číslem, pokud není uvedeno RČ tak případně tolika údaji, které spolehlivě odliší danou osobu od všech ostatních. Příklad: Mohou se vyskytnout dva lidé se stejným jménem a příjmením, narození ve stejný den, ale nebudou mít stejnou adresu nebo naopak budou mít stejné jméno, příjmení a adresu, ale ne datum narození.

### 33. Prosím, kde na webu SÚKL najdeme přehled o tom, která centra mají certifikát Správné klinické praxe (SKP)

Web SÚKL → průmysl → léčiva → klinické hodnocení → přehledy a hodnocení → Držitelé certifikátu správné klinické praxe

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/klinicke-hodnoceni-leciv/prehledy-a-hodnoceni/>

### 34. Prosím mohli byste mít všechny prezentace k dispozici? Online su dostupne iba 2 prednasky, dakujem

Prezentace jsou k dispozici, první obsahuje všechny přednášky vyjma poslední, která je samostatně.

### 35. Dobry den, záhlaví a zápatí v ICF, může být dvojjazyčně?

Ano, zápatí či záhlaví mohou být dvojjazyčně nebo v angličtině nebo v češtině, všechny varianty jsou přípustné.

### 36. Dobrý den, chtěla bych se zeptat, zda plánujete vydat pokyn nebo metodické doporučení týkající se domácí péče (Home Care). Děkuji předem za informaci.

Zatím to není v plánu.

### 37. Seznam dokumentace lépe bilingual, nebo stačí v ENG? co preferujete?

Preference nemáme, v seznamu by měla být dokumentace uvedena tak, jak je vložena do CTIS nebo jako jsou jednotlivé dokumenty nazvány.

### 38. Dobrý den, mám dotaz k CV zkoušejícího. Jména s diakritikou v češtině jsou samozřejmostí, chápu to i u názvů pracovišť, ale platí požadavek na češtinu i u všech dalších textů, např. název pracovní pozice (physician, oncologist) nebo vzdělání? Nedávno nám bylo vráceno, že i toto musí být v češtině. Děkuji.

CV zkoušejícího má být vyplněno plně v češtině, tedy všechna pole formuláře.

**39. Prosíme o potvrzení, zda je obnovovaný pojistný certifikát nutné předkládat i v případě, kdy nedochází k žádné změně. Z dosavadní praxe vyplývalo, že certifikát byl podáván pouze při změně.**

Pojistný certifikát by měl být platný, proto obnovovaný pojistný certifikát je vhodné předložit jako nonSM samostatně nebo s jiným SM.

**40. Paní doktorko, mohla byste prosím rozvést kritéria posouzení určení, zda se jedná o podstatný či nepodstatný dodatek při změně místa výkonu KH? Jak se postupuje v případě, že je to posouzeno jako podstatná změna (dodatek), čili podléhá schválení. Co se děje v mezichase s centrem? Stejně tak i při náhlé nečekané změně PI? Děkuji**

Změna místa klinického hodnocení (tedy změna místa, kde bude probíhat již běžící KH, zahájené v jiném místě) je vždy SM (podstatný dodatek). Jedná se vždy o nové prostory, které musí být krajským úřadem povoleny jako zdravotnické zařízení, včetně uvedené rozsahu povolené činnosti (např. ortopedie, ambulantní zdrav. péče) a místa poskytování zdravotní péče (což je adresa, která musí odpovídat adrese centra). Při podání žádosti o povolení SM je třeba předložit cover letter + šablonu č. 4 Suite suitability + schválení krajského úřadu.

I když se jedná o přesunutí původního centra do nových prostor včetně vybavení, je to SM a musí být nově povoleno etickou komisí (EK).

Jako nepodstatný dodatek (nonSM) může být jen změna názvu centra, kdy místo + vybavení + personální zajištění zůstávají stejné.

**41. Dobrý den, kdo připravuje IMP pro intravenózní podání v sub-centru? Musí to být připraveno v hlavním centru (samozřejmě se musí splnit stabilitní a teplotní podmínky) či to mohou připravovat až na sub-centru?**

Na dotaz nelze jednoznačně odpovědět, bude záležet na skutečnosti o jaký IMP se jedná, jaká fáze KH bude. Půjde o před podáním i.v. upravovat IMP na centru nebo půjde o přípravu, kterou musí provádět lékárna nebo půjde o IMP, které musí připravovat jen lékárna s určitým povolením (cytostatika) nebo půjde o ATMP s GMO. Nutné posuzovat case by case a zohlednit vše výše uvedené.

**42. Elektronický ICF – je přípustný i pro zařazování pacientů do KH?**

Ano, ale jen pokud toto probíhá v centru. Tedy elektronicky jej může podepsat v centru. V současnosti není povoleno zařazení pacienta do KH vzdáleně.

**43. ICF pro cizince – musí cizinci umět alespoň rámcově anglicky? Může zkoušející zařadit pacienty, kteří mluví jinou svou řečí, které zkoušející nemluví?**

Ano, ale musí s tím souhlasit studijní tým. Musí být přítomen někdo, kdo tlumočí – překladatel nebo rodinný příslušník, který bude zajišťovat komunikaci mezi účastníkem a studijním týmem.

**44. Prosim o info k sub-centram. Pri kardiologickej studii mame PI ktory je kardiolog. Moze byt Investigator na Subcentre iba internista, alebo tiez musi byt kardiolog, prosim? vďaka.**

Opět nelze jednoznačně odpovědět. Bude záležet na tom, jaké úkony bude provádět dle protokolu sub-centrum a to zhodnotit/posoudit ve vztahu k rozsahu poskytování zdravotních služeb, které sub-centrum běžně pro klinickou praxi zajišťuje.

**45. Dobrý den, všechna CV zkoušejících lékařů ve formě SÚKL šablon vedeme automaticky ve dvoujazyčné verzi, to znamená v češtině i angličtině. Je to takto v pořádku?**

Ano, dvojjazyčná verze je v pořádku.

**46. Dobrý den, prosím, jak se posuzuje odpovědnost předkladatele v rámci Specifického léčebného programu, který byl povolen MZ? Uplatní se subsidiárně/analogicky ustanovení o odpovědnosti MAHa registrovaného přípravku (tedy předkladatel bude odpovědný jen za nežádoucí účinky neuvedené v plánu SLP/SPC), nebo spíše ustanovení o odpovědnosti zadavatele KH (tedy překladatel odpovídá stejně jako zadavatel), nebo se pro posouzení odpovědnosti uplatní jiný postup? Děkuji za vyjasnění a zdravím.**

Obecně platí, že veřejnoprávní odpovědnost za SLP leží na předkladateli SLP. Jedná se obvykle o jediného účastníka řízení a pouze tomuto lze přiznávat práva či povinnosti plynoucí ze SLP. Zde je vhodné připomenout, že Ministerstvo zdravotnictví vykonává kontrolu nad SLP, a to podle § 11 písm. a) zákona o léčivech.

Z hlediska soukromoprávní odpovědnosti je však otázka mnohem širší. Obecná soukromoprávní odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb není SLP dotčena. Ve chvíli, kdy ošetřující lékaři a další zapojené postupují plně v souladu s podmínkami SLP, nepředpokládá se vznik nějaké škodlivé skutečnosti, v souvislosti, se kterou by byl namíste vznik civilní odpovědnosti. Pokud by však došlo k překročení rámce stanoveného pro LP v SLP a pacientovi by vznikla újma, mohlo by dojít ke vzniku civilní odpovědnosti lékaře (poskytovatele zdravotních služeb).

**47. Můžu se zeptat, jak je to v případě léku, který chce předepsat pacientovi s onkologickou diagnózou. Daný lék je registrovaný pro jiný typ onkologické diagnózy a lékař na základě vědeckých poznatků, které uvádí, že i u tohoto typu může pacient s léčby profitovat chce tomuto pacientovi tento lék podat ve spolupráci Farmaceutické společnosti, která za dodání léku chce nějakou finanční odměnu. (u daného pacienta byly již vyčerpány všechny možnosti léčby)**

Pokud by měl být pacientovi podán registrovaný léčivý přípravek (tedy nikoliv přípravek v provedení pro klinické hodnocení), může jej lékař použít na základě § 8 odst. 4 zákona o léčivech. Toto ustanovení dává lékaři možnost použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob

dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a za podmínky, že není dostupný léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností.

**48. V ISF na centrech musí být uloženo schválení SÚKL. Musí být v ISF uloženo i podání (jaké dokumenty byly předloženy). A dále musí být v ISF uložena informace o zařazení prvního pacienta (např. printscreen ze CTIS)?**

Ano, v ISF musí být centru dostupné Rozhodnutí, kde jsou uvedeny schválené dokumenty. Zkoušející nemají přístup do CTIS a Rozhodnutí je pro ně dokladem, že používají schválenou dokumentaci. Co bylo předloženo nevyžadujeme, informace o zařazení prvního pacienta v centru jsou dostupné ve ZD.

**49. Dobrý den, jakým způsobem je potřeba doložit vzájemnou komunikaci mezi centrem a subcentrem v rámci studií časných fází? Jsou online schůzky na Teams vyhovující anebo je zapotřebí doložit při inspekci písemný zápis ze schůzek? Děkuji,**

Je třeba mít zápisy ze schůzek, ať už se to týká předávání informací v rámci jednoho centra nebo centra a subcenter.

**50. Šablona č.4 rovněž musí být v čj, resp. v čj/aj.**

V českém jazyce nebo dvojjazyčná.

**51. Dobrý den, dovolím si komentář k požadavku uvádění životopisu v češtině kvůli diakritice, viz příklad Ráček-Racek – už nějakou dobu se v CV uvádí evidenční číslo ČLK které jasně odkazuje ve veřejně dostupné databáze na konkrétního doktora a není riziko, že by došlo k nejednoznačnému identifikování navrhovaného hlavního zkoušejícího. V době integrace s EU systémy jako CTIS tento nový požadavek působí spíš jako krok zpět, nemyslíte?**

Krok zpět to rozhodně není, šablona vychází z šablon EMA. To, že je požadavek na vyplnění šablony v českém jazyce je možnost daná CTR, kdy všechny státy měly možnost uvést ve své legislativě, v guidelinách vydaných CTG požadavky na jazyk jednotlivých dokumentů. Jsou státy, které požadují veškerou dokumentaci v jejich jazyce, jsou státy, které chtějí i jiné dokumenty v jejich jazyce. Evidenční číslo ČLK není proto, aby etická komise vyhledávala informace k lékaři a kontrolovala správnost jména.

**52. Mohou být patientské dokumenty – dotazníky (splňují definici materiálů určených pacientům, které se vztahují k cílovým ukazatelům klinického hodnocení) a návody k použití IP nebo zdravotnického prostředku (vztahující se k cílovým ukazatelům bezpečnosti a účinnosti) předloženy v českém jazyce ve CTIS Part1 nebo je požadujete předložit v Part2.**

Ano, mohou.

53. Pokyn KLH-CTIS-01 zmiňuje povinnost zadavatele předložit návody k používání zdravotnických prostředků. Při semináři ze dne 5. 2. 2026 bylo ale zmíněno předkládání návodů např. k tabletům, na kterých pacienti vyplňují dotazníky.

Bylo by prosím možné potvrdit, že povinnost předložení návodů se týká pouze zdravotnických prostředků? (tablet není zdravotnický prostředek).

53. Ano, týká se ZP a IVD, návody k použití vždy v č.j.

54. a) „V případě, že budou části klinického hodnocení probíhat na jiném pracovišti, je třeba toto pracoviště uvést v šabloně č. 4 spolu s činností, která zde bude probíhat a personálním zajištěním pro tuto činnost. Musí se jednat o zdravotnické zařízení, bude proto třeba předložit doklad (scan), že se jedná o zdravotnické zařízení (vydaný krajským úřadem) a rozsah povolené činnosti (odbornosti – např. ortopedie, interna...)”

b) Je nutné registraci nestátního zařízení předkládat také pro pracoviště, která provádějí vyšetření, která se nijak neliší od běžně poskytované péče daného pracoviště a kde personál tohoto pracoviště nebude uveden na Delegation Logu?

c) Je nutné tyto dokumenty předkládat také pro lékárny, lokální laboratoře? Bylo by pro tato zařízení dostačující výtisk z Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, nebo v případě lékáren odkazem na kód lékárny uvedeném v databázi lékáren?

Ad a) V případě, že toto pracoviště bude sub-centrem provádějícím některé vizity a úkony s tím spojené, bude třeba vyplnit v šabloně č. 4 a předložit rozhodnutí krajského úřadu, že se jedná o zdravotnické zařízení včetně rozsahu povolené činnosti a uvedení adresy, kde bude zdravotní péče poskytována, a personálním zajištěním.

Ad b) V takovém případě dokumenty (např. pro provádění MRI i v jiném zdravotnickém zařízení) není nutné předkládat.

Ad c) Pro lékárnu a laboratoře se dokumenty nepředkládají.

55. Dobrý den, mám prosím dotazy: šablona a sub-centra v rámci decentralizovaných KH: (1) Chápeme to správně tak, že sub-centra mají být vyplněna v Šabloně 4 do Oddílu 2, písm. d), další řádek?

(2) Co se ještě rozumí sub-centrem a co již ne? Pokud je např. potřebné zajistit specializované odborné posouzení scanů subjektů hodnocení (tj. nestačí běžný radiolog, ale je nezbytný lékař se specifickou/specializovanou praxí a zkušeností) a toto je zajištěno prostřednictvím jiného poskytovatele zdravotních služeb, než je centrum – chápe SÚKL toto je sub-centrum? Pacient fyzicky nebude docházet do žádného jiného zdravotnického zařízení, dotčenému lékaři se pouze zašle snímek, který následně posoudí (tj. vypracuje k tomu písemnou zprávu) a zašle zpět na centrum/zadavateli.

Ad (1) Ano, sub-centra mají být vyplněna v šabloně č. 4, odd. 2, písm. d); podrobné informace k sub-centru pak mohou být uvedeny na příloze tohoto dokumentu nebo na konci šablony.

Ad (2) Popsaný případ nechápeme jako sub-centrum, je to pouze domluvené/sjednané provedení odborného posouzení na jiném pracovišti, které ho běžně provádí. Stejně tak nechápeme jako sub-centrum, pokud je provedeno na jiném pracovišti vyšetření, které centrum nemůže samo zajistit (CT, MRI, laboratorní vyšetření – KO, biochemie, oční vyšetření u studie probíhající např. na onkologii nebo interně apod.)

Sub-centrem rozumíme spolupracující pracoviště, které provádí více úkolů/úkonů v rámci požadovaného protokolu. Např. u onkologických KH je centrem Komplexní onkologické centrum, ale aby pacient/účastník KH nemusel na každou vizitu dojíždět do tohoto centra, jsou některé vizity zajištěny na onkologických odděleních menších nemocnic, které nejsou Komplexními onkologickými centry.

**56. Rozumím správně, že požadavek z KLH-CTIS-01 - "V případě, že budou částí klinického hodnocení probíhat na jiném pracovišti, je třeba toto pracoviště uvést v šabloně č. 4 spolu s činností, která zde bude probíhat a personálním zajištěním pro tuto činnost. Musí se jednat o zdravotnické zařízení, bude proto třeba předložit doklad (scan), že se jedná o zdravotnické zařízení (vydaný krajským úřadem) a rozsah povolené činnosti (odbornosti – např. ortopedie, interna...)." - platí tedy pro decentralizované KH LP?**

Ano, bude třeba to doložit, aby bylo možné posoudit, že sub-centrum může být zapojeno do daného klinického hodnocení (jedná se o ZZ a má povolen rozsah činnosti, který umožňuje plnit úkoly delegované PI pro sub-centrum).

**57. O co prosím SÚKL opírá požadavek na zasmluvnění sub-center na ose centrum-sub-centrum? (Doposud je podle našich zkušeností v praxi standardem spíše zadavatel-centrum a vedle toho zadavatel-sub-centrum.)**

Za provedení klinického hodnocení v centru má plnou odpovědnost PI (hlavní zkoušející), ten má i plnou odpovědnost za služby poskytované v souladu s protokolem na jiném pracovišti, tedy na i sub-centru, kam je delegováno některých úkonů, které by jinak provádělo samo centrum. Proto je velmi důležité, aby centrum mělo přehled o delegovaných úkonech, aby byla nastavena vzájemná komunikace a aby byly jasně stanoveny povinnosti a odpovědnost sub-centra, které se k plnění daných úkonů zavazuje. I tak je celková odpovědnost na PI. Zadavatel může být ve smlouvě třetí stranou, nebo může být smlouva mezi centrem a sub-centrem ohledně delegovaných úkonů a povinností a odpovědnosti a vedle toho smlouva sub-centrum-zadavatel o hrazení činnosti sub-centra.

Prezentace naleznete v **detailu příslušného semináře** na stránce [Vzdělávací akce](#).