

Klinické hodnocení léčivých přípravků:

Velký sál, Šrobárova 49/48, Praha a on-line, 11. 2. 2026, 09:00–16:00

Garant: MUDr. Alice Němcová

Otázky a odpovědi účastníků semináře

1. Dobrý den, měli bychom dotazy ohledně nastavení podmínek pro realizaci klinických hodnocení typu First-in-Human (FIH) v České republice. Jakožto aktivní účastníci na poli klinického výzkumu vnímáme bariéry, které aktuální metodické postupy kladou do cesty rozvoji inovativní léčby v tuzemsku.

Současné časové rámce, které se pohybují v horizontu 6 měsíců, považujeme z pohledu zadavatele za limitující, a to z následujících důvodů:

1. Časová neudržitelnost: V dynamickém prostředí vývoje nových léčiv není pro sponzora reálné odkládat výběr center o půl roku. Tato prodleva fakticky vylučuje česká centra z mezinárodního výběrového řízení pro časné fáze studií.

2. Ekonomická a procesní bariéra pro centra: Současné nastavení vytváří „patovou situaci“. Zdravotnická zařízení logicky váhají s investicí do certifikačního procesu bez předchozího příslibu konkrétní studie, zatímco sponzor nemůže alokovat studii do necertifikovaného centra.

3. Diskriminační dopad na registrační studie: Velmi omezená možnost realizovat časné fáze v ČR přímo ohrožuje následnou alokaci klíčových registračních studií (fáze II a III). Globální sponzoři prioritizují země, které disponují kontinuitou výzkumu od první fáze. Stávající nastavení tak v konečném důsledku znevýhodňuje české pacienty v přístupu k nejmodernější léčbě.

V souvislosti s výše uvedeným žádáme o vyjádření k následujícím bodům:

- Plánuje SÚKL v blízké době revizi podmínek pro certifikaci pracovišť provádějících FIH studie?
- Existuje prostor pro zkrácení uvedených „timelines“ nebo zavedení flexibilnějšího mechanismu certifikace?

Věříme, že úprava certifikačních procesů by významně posílila pozici ČR jako atraktivní lokality pro klinický výzkum.

Předem děkujeme za stanovisko z pohledu SÚKL.

Prvním krokem pro centra je získání certifikátu pro provádění KH FIH, pokud tato KH plánují provádět, povinnost vlastnit certifikát jim ukládá §56 378/2007 ZoL. Pro provádění KH časných

fází není certifikát potřeba. Časové limity jsou uváděny v maximální délce, nicméně i za ideálních podmínek je proces vydání certifikátu časově náročný.

O certifikát žádá pracoviště/centrum, nikoli zadavatel. Zástupci poskytovatelů zdravotních služeb, všichni, co se na klinických hodnocení podílí, jsou již déle než 4 roky upozorňováni na tento požadavek a vyzývání, aby podali žádosti, pokud mají zájem klinická hodnocení F-I-H provádět.

Klinická hodnocení F-I-H, kdy se jedná o první podání přípravku člověku (zdravému dobrovolníkovi nebo pacientovi), nesou s sebou riziko spojené s jejich bezpečností. Právě u těchto klinických hodnocení je velmi důležité mít nastaveny SP pro proces provádění, komunikaci celého studijního týmu jak mezi sebou, tak se zástupci zadavatele, zajištění opatření pro případy SUSAR atd. Z historických zkušeností je velká opatrnost právě u těchto studií na místě.

Revizi vydávání certifikátů neplánujeme, čas na získání certifikátu velmi záleží na kvalitně připravené dokumentaci (SP) centra.

2. Otázka zasilání bezpečnostních informací na EK – pokud tedy nezáleží na formě a frekvenci, je dostatečné zaslat vždy aktualizovanou IB?

IB není dostačující, týká se léčivého přípravku, ale i více klinických hodnocení či preklinických dat. Etická komise má být informována o bezpečnostních datech z daného klinického hodnocení. Pokud Roční zpráva o průběhu klinického hodnocení je připravena zadavatelem, pak tato data obsahuje a lze tak zajistit informování etické komise. Pokud je ale připravena zkoušejícím, pak část týkající se bezpečnostních dat nemůže obsahovat všechny potřebné informace, protože zkoušející v centru je nemá k dispozici, a je třeba nalézt jiný způsob, jak etickou komisi informovat.

3. Předkládání patientských materiálů: při rozporu CTR a GCP - jaký je postoj SÚKL / EK k předkládání patientských materiálů v PART II (kartička pacienta, děkovný dopis, informační brožura) - povinné / není povinné, bude inspekce vyžadovat? Jak informovat EK emailem / NSM?

Dle EMA požadavků se předkládají dokumenty obsahující informace o primárních end pointech. Nemluvím o dotaznících, tam je to asi jasné, ale o jiných náborových dokumentech nebo dokumentech poskytnutých po podpisu ICF - například schéma vizit a pod. Nerozumím tomu, proč SÚKL požaduje informovat EC o všech materiálech, které jdou směrem k pacientovi.

SÚKL zastává stanovisko, že materiály určené pro účastníky klinického hodnocení by měly být etické komisi předloženy. Povinné jsou všechny verze Informací pro pacienty/informovaných souhlasů. Kartička pacienta je povinná v případě, že se na ni odkazuje zadavatel ve farmaceutické dokumentaci, kdy na označení přípravku některé informace chybí a zadavatel uvádí, že jsou na kartičce účastníka. Pokud to značení nevyžaduje, není na kartičku účastníka odkaz, není povinné ji předkládat.

Co se týká informačních brožur, je na tyto materiály dotaz v hodnotící zprávě pro PART II dokumentace, kterou etické komise vyplňují a vkládají do CTIS (česká dvojjazyčná šablona vychází z evropského templátu). Proto je naše stanovisko, že by je měly etické komise dostávat, ale pokud je zadavatel nepředloží, etická komise je nepožaduje. Inspektoři GCP tyto materiály nekontrolují. V případě potřeby kontaktovat etickou komisi emailem, můžete použít obecnou adresu eticka.komise@sukl.gov.cz, kdy je koordinátorkami etické komise email přeposlán konkrétní etické komisi, která klinické hodnocení schválila a má nad ním dohled. Nebo můžete poslat přímo na email konkrétní etické komise. V případě, že nevíte, která etická komise klinické hodnocení schvaluje, lze zaslat dotaz na adresu kek@sukl.gov.cz nebo eticka.komise@sukl.gov.cz, koordinátorky Vám obratem odpoví, která etická komise posuzuje Vaše klinické hodnocení. Po celou dobu schvalování a průběhu klinického hodnocení je to stále stejná etická komise.

4. Dobrý den, ráda bych se také zeptala více ke KLH-CTIS-01 verze 3.0:

Odstavec 6 k Pojištění požadavek na prohlášení zadavatele o způsobu zajištění odškodnění v případě újmy. Můžete prosím upřesnit, jakou formu toto prohlášení má mít – zda se jedná o dopis, odkaz na příslušný zákon nebo jiný dokument, a zda je skutečně nezbytné jej předkládat? Podle občanského zákoníku a obvyklých podmínek pojišťoven bývá uvedeno, že lze uplatnit nárok na odškodnění újmy přímo související s prováděním klinického hodnocení, a to po dobu tří let od jeho ukončení.

Odstavec 7 o Zpracování osobních údajů uvádí, že zadavatel může tento dokument nahradit globálním, které vkládá do části I, avšak pokud se do části I vkládá nepodepsaný formulář (není požadováno), u lokálního formuláře se podpis vyžaduje. Bylo by akceptovatelné využít stejný nepodepsaný formulář i pro část II?

Děkuji.

Pokud je v pojistných podmínkách uvedeno, že „lze uplatnit nárok na odškodnění újmy přímo související s prováděním klinického hodnocení, a to po dobu tří let od jeho ukončení“, je to dostačující a nic jiného dokládat nemusíte.

Pro PART II vyžadujeme podepsaný formulář.

5. Nové požadavky dle KLH-CTIS-01 (verze 28. 1. 2026)

Rádi bychom diskutovali nové požadavky uvedené v bodě 2 KLH, konkrétně povinnost předkládat: návody k užívání léčivých přípravků, návody k používání zdravotnických prostředků.

Otázky k diskusi:

- Z jakého legislativního základu SÚKL tyto požadavky odvozuje?

- Dle evropského nařízení jsou materiály předkládány před podpisem ICF – jaký je důvod požadavku již v této fázi?
- Existuje prostor pro harmonizaci bez zavádění dalších národních povinností nad rámec EU legislativy?

ICH E6 R3 a zákon 378/2007 Sb., o léčivech § 55 e) požaduje předložení materiálů určených účastníkům klinického hodnocení etické komisi.

Podrobněji viz v odpovědi na předchozí dotaz.

6. Prosím o vysvětlení, proč přesně nemůže nezdravotník přenést LP z lékárny na centrum (pouze přenést při výdeji na žádanku). V běžné praxi léčiva transportují po nemocnici sanitáři apod. Výdej na žádanku je omezen na zdravotníky pouze u "opiátů" viz vyhláška 84/2008., předem děkuji za odkaz konkrétní legislativy. Doplním, že podání dále provádí zdravotník na centru, PL po transportu zkontroluje a kontrolu zdokumentuje.

Nezdravotník může léčivé přípravky vydané na žádanku přenést z lékárny do centra, účastníkovi/pacientovi je podává/vydává lékař nebo zdravotní sestra, dle delegation logu dle toho, o jaký přípravek se jedná.

7. Může být SI delegován jako PI back-up, pokud bude PI přechodně nepřítomen – dovolená, nemoc?

Ano, pokud to situace vyžaduje. Nemůže to být ale lékař po ukončení školy bez atestace/kmene, který sám nemůže rozhodovat o léčbě pacienta. V každém případě by to mělo být v dokumentaci ošetřeno/zdokumentováno.

8. Prosím o definování, co přesně je předání LP pacientovi na centru v rámci KH, který si následně odnese domů. Výdej provádí lékárník/farmaceutický asistent v lékárně (a speciality typu transfuze atd.) Není tam lékař či jiný delegovaný zdravotník na centru v KH. Není to tedy výdej, ale ani použití při poskytnutí zdravotních služeb. Předem děkuji za odpověď

Ano, to bych také prosila vyjasnit. Jak já to chápu: 1. prepare (farmaceut), 2. dispense (= p.o. IMP, vydání pacientovi – což ale může být také přímo farmaceut dle pokynu zkoušejícího NEBO ale i sestra, dle režimu), 3. administer (= podání pacientovi, spíše asi i.v., tedy sestra). Děkuji.

Dobrý den, může nezdravotník centra předat pacientovi do domácího užití perorální léčivo, které indikoval a vyžádal z lékárny SI, v lékárně vydal farmaceut?

Upřesnění dotazu: SH dostává na centru lék od sestry domu. Podle legislativy to není výdej. Co to je?

Pokud v centru dostává účastník léčivé přípravky domů, nazvala bych to „poskytnutím“ přípravků. I tak je smí předat účastníkovi pouze osoba, která smí zacházet s léčivými přípravky – farmaceut, farmaceutický asistent (v lékárně), na centru lékař (PI nebo SI) nebo zdravotní sestra, pokud k tomu byla delegována (při opakovaném poskytnutí přípravku).

Při prvním poskytnutí přípravku by měl lékař pacienta/účastníka informovat o všech důležitých informacích k jeho užívání (jak se užívá, jak se uchovává, jaké jsou kontraindikace, donesení nevyužité medikace zpět do centra aj.).

Nezdravotník léky účastníkovi nemůže poskytovat/dávat.

9. Když PI deleguje část odpovědností na SI, musí sám absolvovat školení (například na systém vendora)?

PI má plnou odpovědnost za provedení KH v centru, tedy i za služby, které s provedením v centru souvisí, proto by měl absolvovat školení pro systém vendora, i když kontakt s touto služkou bude zajištěn jiným lékařem.

10. Pokud aplikace chemoterapie probíhá na jiném oddělení. Stačí tedy záznam s datem a časem podání léku, popř. jeho snášenlivost, než. účinky...kdo to aplikoval...a založit tento dokument do dokumentace pacienta na oddělení, kde probíhá studie.

Je třeba do zdrojové dokumentace doložit záznamy ve zdravotnické dokumentaci z jiného oddělení. Podání studijní medikace či jiné studijní úkony jsou prováděny proškoleným členem studijního týmu a zaznamenávány dle pravidel SKP (správné klinické praxe).

11. Dobrý den, jak správně postupovat v případě, že studijní medikace zasílaná přes DHL je dodána transportní společností přímo na centrum, nikoliv na externí lékárně? Kdo zodpovídá za nesprávné dodání.

Přímo do centra smí být dodána pouze radiofarmaka na oddělení nukleární medicíny, očkovací látky = vakcíny nebo přípravky pro moderní terapie, pokud před jejich podáním není potřeba tyto přípravky upravovat (např. ředění). Všechny ostatní přípravky musí být dodány do lékárny. Za dodání přípravků odpovídá zadavatel, nicméně v centru by je neměli převzít a měli by DHL odkázat na lékárně.

12. SUSARy, která centra dostávají, mají někdy stovky i tisíce stránek a dostávají jich velký počet. Je spíše nereálné, aby se s těmito dokumenty opravdu někdo detailně seznámil. Přitom mají důležitou bezpečnostní funkci. Takto slouží spíše jako "alibistické" předání informací ze strany zadavatelů, ale reálný přínos pro bezpečnost pacientů je spíše diskutabilní. GCP Princip 7 také říká, že by mj. i zkoušející neměli být nadměrně zatěžováni. Jak je toto možné řešit?

Není na SÚKL nastavit zasílání bezpečnostních informací, toto je povinnost zadavatele, aby zajistil dostatečné, včasné předávání bezpečnostních zpráv a aby toto předávání zpráv bylo pro lékaře/zkoušející efektivní, nikoli zatěžující.

13. Z praktického pohledu a ve světle očekávání SÚKL – jak má zkoušející provádět a doložit dohled nad ePRO, IRT a EDC? Jak často se očekává, že zkoušející data kontroluje?

Podpis v EDC na konci studie byl již komunikován, že nedostačuje pro dohled, prakticky jaké má SÚKL očekávání v četnosti?

Do IRT mívá běžně přístup ten, kdo je na systém proškolen, např. studijní koordinátor. Pokud bude mít zkoušející vykonávat dohled v IRT, znamená další školení, delegace a frekvence dohledu. Pokud je vytištěn výstup z IRT a podepsán PI, založen v dokumentaci na centru, je nutné, aby kontrolovat data zkoušející přímo v IRT?

Dohled nad daty z elektronických diářů, vyplňovaných dotazníků atd. jsou běžně překlápěny do elektronických systémů, do kterých mají zkoušející přístup, většinou je kontrola těchto údajů vyžadována protokolem KH (např. v rámci studijní návštěvy). PI by měl pravidelně kontrolovat data, za která odpovídá, záleží také na tom, která data jsou v eCRF uváděna – jiná frekvence bude, pokud budou do eCRF přepisována data např. týkající se endpointů nebo bude jen uvedeno, zda vyšetření bylo či nebylo provedeno, zda zkoušející sám zadává AE/SAE do eCRF nebo je zadávají SC/SN a podobně. Jednou z významných odpovědností zkoušejícího je vedení dopočitatelnosti studijní medikace a měl by mít možnost kontrolovat také aktuální stav zásob a dobu expirace IMP.

14. Dobrý den, jak se inspekce postaví k situaci, kdy se změní náhle hlavní zkoušející a EU-CTR neumožní okamžité schválení nového hlavního zkoušejícího?

U běžícího KH je třeba zajistit jeho pokračování, aby nedošlo k poškození účastníků klinického hodnocení. Měl-li PI spoluzkoušejícího, může ho do schválení nového PI zastoupit (vše je třeba v dokumentaci KH zdokumentovat). Zároveň co nejdříve připravit dokumenty ke schválení nového PI a kontaktovat příslušnou etickou komisi a informovat ji o nastalé situaci. Kontaktovat etickou komisi lze emailem. O nastalé situaci a způsobu jejího řešení je nutné také učinit záznam do dokumentace v centru. Vždy je třeba zvážit každý takový případ case to case, dle náročnosti průběhu KH, zajištění bezpečnosti účastníků a reálných možnostech zástupu PI.

15. Dobrý den, délka IS, zde bylo řečeno, že může být až 12 stran. To ale neodpovídá KLH-22. Plánuje se aktualizace KLH-22, kde by delší délka byla uvedena? Není možné stanovit délku na 15 stran, jak mají stanoveno i v některých dalších zemích?

Aktualizaci pokynu KLH-22 plánujeme, ale termín nelze předem určit, vzhledem k jiným úkolům.

Zvýšení povolení IP/IS na 15 stran určitě nebude! Naopak i přes povolených 12 stran budou onemocnění, kde bude vyžadováno výrazné zkrácení (Alzheimer, demence, akutní stavy...)

16. Dobrý den, jsou-li použity elektronické IS, kde jsou použity hlavně obrázky, zůstává délka takového IS také max. 12 stránek?

Ano.

17. Dobrý den! Bylo by možné iniciovat změnu procesu EU-CTR pro schvalování přidávaných center, nebo stěhování center, případně změny hlavních zkoušejících? Podle současných pravidel a možností časových slotů se může stát, že změna nebude vůbec schválena až do ukončení studie.

Centrum i hlavní zkoušející musí být schváleny a povoleny etickou komisí (EK), proto se jedná o SM (podstatný dodatek) pro PART II. Proces posuzování SM v CTIS nemůžeme ovlivnit. Pokud bude SM týkající se centra (změna centra, přidání centra) nebo hlavního zkoušejícího, lze vložit pouze jako SM pro CZ. V cover letter můžete požádat EK o zrychlené posouzení.

Co se týká stěhování centra, jde o „nové“ zdravotnické zařízení (ZZ), musí mít povolení krajského úřadu, kde je uvedeno, že se jedná o ZZ a je tam uveden i rozsah povolené činnosti, což je vzhledem k povolenému KH velmi důležité. O takovéto změně musí zadavatel vědět dříve, v dostatečném časovém předstihu.

18. Dobrý den, mám dotaz k GCP E6 (R3). Na začátku přednášky zaznělo, že každý člen studijního týmu musí mít platný certifikát GCP E6 (R3) - hlavní zkoušející, sub-investigátoři i studijní koordinátoři. Chtěla bych se zeptat, zda se tato povinnost vztahuje také na farmaceuty a zdravotní sestřičky?

Případně, bylo by dostačující, pokud by byli proškoleni hlavním zkoušejícím a školení by bylo řádně zaznamenáno v training logu?

GCP certifikát je vyžadován pouze pro zkoušející. Ostatní by měli být informováni o zásadách GCP dle rozsahu činností, které v KH provádí, dostupnost certifikátu je s výhodou.

19. Může být elektronický informovaný souhlas dán podpisu pacientovi v rámci zařazení do studie (skriningová návštěva), nebo jen při dodatku informovaného souhlasu.

Ano může, ale zařazení pacienta do klinického hodnocení musí proběhnout v centru, kdy s nabídkou účasti v KH pacienta seznámí lékař, sdělí mu, jak bude KH probíhat, jaké jsou alternativy léčby aj., a nakonec po podpisu pacienta podepíše IS lékař. Pokud tak učiní elektronicky povoleným elektronickým podpisem, je to možné, nicméně to vše musí proběhnout za osobní účasti obou v centru, nelze vzdáleně! To lze u dalších vizit, je-li to dle protokolu přípustné a v rámci obsahu vizity i možné.

20. Z praxe: Pokud protokol studie explicitně nevyžaduje zhodnocení odpovědí SH v dotazníku kvality života ePRO ze strany zkoušejícího (směrem k AE/SAE), na základě čeho by mělo být toto po zkoušejících požadováno? Pacient je informován, že dotazníky neslouží k reportování zdravotních potíží, toto je až předmětem následného klinického (subjektivního a objektivního) vyšetření (QoL jsou prvním úkonem vizity). Vzhledem k tomu, že QoL jsou dnes prakticky v každém KH a v každé vizitě, a zároveň jejich vyplňování probíhá často mimo ambulanci (např. se studijním koordinátorem nebo studijní sestrou) a v jiném čase, není pro zkoušejícího reálné se před klinickým vyšetřením pacienta logovat do elektronického systému dotazníku, který je obvykle pro každou studii různý. Správné vyplňování QoL po technické stránce obvykle dozorují studijní koordinátoři, stejně tak v případě dalších devices, např. domácích diářů apod., které se také musí online monitorovat studijním centrem.

Viz odpověď Dotaz 13.

21. Z jakého důvodu je k poskytnutým prostředkům požadováno předkládat návody k použití v čj, certifikáty EC, doložení proškolení k užívání, zajištění servisu atd., není-li to požadavek EU CTR?

21.1 Tyto návody k užívání (podání léku, nebo použití glukometru) je nutné předkládat do CTISu anebo mít k dispozici pro případ vyžádání? Protože dostupné jsou.

CTR neobsahuje informace ke zdravotnickým prostředkům (ZP) nebo in vitro diagnostice (IVD). ZP a IVD mají svá nařízení, kde zase nejsou uvedeny požadavky na léčiva.

Pokud bude použit ZP nebo IVD z našeho trhu, běžně v lékařské praxi používané, schválené SÚKL (Sekce ZP -RZPRO), pak není třeba nic předkládat. Jinak se řiďte požadavky, uvedenými v pokynu KLH-CTIS-01:

- Pro **zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*** (dále také jen *prostředek/prostředky*) používané v rámci klinického hodnocení léčivého přípravku (dále také jen KHLP) požadujeme předložit Certifikát EU, certifikát o posouzení shody (EC certificate), EU prohlášení o shodě vydané výrobcem prostředku a návod k použití v českém jazyce. *Prostředek* smí být používán výhradně v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu.
- Pokud se bude jednat o *prostředek*, který nemá CE značku, ale je schválen k užívání FDA, je třeba doložit zdůvodnění, proč musí být takový *prostředek* použit, resp. proč nemůže být nahrazen jiným, certifikovaným v EU. Je třeba předložit dokumenty potvrzující schválení *prostředku* FDA současně s FDA schváleným návodem k použití. *Prostředek* smí být používán výhradně v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu schváleným FDA. Je třeba doložit prohlášení zadavatele KHLP, že takový *prostředek* bude použit pouze v rámci KHLP, nikoli pro poskytování běžné zdravotní péče. Takové *prostředky* je třeba zřetelně označit větou “Pouze pro účely klinického hodnocení léčivého přípravku”. Současně zadavatel předloží návod k použití v českém jazyce, kde bude zřetelně uvedena věta „Pouze pro účely klinického hodnocení léčivého přípravku“ a doloží, jak bude zajištěno proškolení k užívání *prostředku*, jak bude zajištěn servis a další podmínky pro zacházení s *prostředkem*, vyplývající z návodu k použití. Zadavatel KHLP je povinen nastavit systém evidence a dohledatelnosti *prostředku*, který bude součástí dokumentace KHLP. Po ukončení KHLP je zadavatel povinen takové *prostředky* z výzkumných center stáhnout. V případě výskytu závažné nepříznivé události související s *prostředkem* je zadavatel KHLP povinen jí neprodleně oznámit Ústavu. Upozorníme zadavatele KHLP, že má povinnost zajistit kontakt pro případ poruchy či jiných potíží s *prostředkem* (např. helpdesk) a tento kontakt musí být schopen komunikace v českém jazyce.
- V situaci, kdy je *prostředek* předmětem klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti, která má prokázat či ověřit, zda *prostředek* splňuje všechny požadavky Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále také jen MDR), resp. Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále také

jen IVDR), je třeba požádat o schválení klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti, vyžaduje-li to legislativa. Další náležitosti jsou uvedeny v MDR, resp. IVDR, v zákoně č. 375/2022 Sb. a dalších souvisejících dokumentech a legislativě. Viz též následující bod

- Pokud by se jednalo o výrobek spadající pod MDR nebo IVDR (viz také podrobnější informace v MDCG 2022-10, v MDCG 2023-1 a v MDCG 2025-5), u kterého dosud nebyla posouzena shoda nebo který bude používán mimo určený účel použití, je třeba předložit prohlášení, že zadavatel požádal (nebo požádá), vyplývá-li mu taková povinnost z legislativy, o povolení klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti na příslušném útvaru SÚKL (Sekce regulace zdravotnických prostředků) a klinickou zkoušku, resp. studii funkční způsobilosti nezačíná dříve, než budou splněny všechny požadavky vyplývající z legislativy o *prostředcích*. Viz též předchozí bod.
- Pokud budou v klinickém hodnocení používány *prostředky* v rámci KHLP, zadavatel je povinen to uvést v žádosti.

22. Jak prosím řešit situaci s podpisem aktualizovaného ICF, kdy je pacient End of IP, zůstává ve studii, ale odmítá chodit na návštěvy a souhlasí jen s jedním telefonátem na konci studie.

Je třeba učinit pokus mu IP/IS doručit k podpisu (zaslání poštou) či ho o změnách informovat telefonicky a učinit o celé situaci záznam do zdravotnické dokumentace.

23. Já mám prosím ještě dotaz, jak je to s léčivem, které je ve studii s hodnoceným přípravkem uvedené jako podpůrná léčba, ale v České republice není registrováno. Pouze v USA. Jak prosím v tomto případě postupovat? Děkuji

Jen ještě dodám, že zadavatel nemá zájem o podpůrné léčivo jiné, které je v EU schválené. Trvá na svém výběru. V některých zemích EU už je studie schválena. Zajímalo by mne, jaká jsou kritéria pro tento případ.

Zadavatel tento požadavek uvede v cover letter a předloží potřebnou farmaceutickou dokumentaci, tzn. obdobný dokument USA jako je v EU SmPC. Pokud bude přípravek pro účastníky a bude jim poskytován domů, musí být zajištěno značení tak, aby měl účastník jasné informace minimálně o užívání, kontraindikacích, možných NÚ, uchovávání a době expirace.