

**POŽADAVKY NA DOKUMENTACI INICIÁLNÍHO PODÁNÍ
ŽÁDOSTI K ČÁSTI II PŘEDLOŽENÉ PROSTŘEDNICTVÍM
CTIS
A NA DOKUMENTACI „PŘEKLÁPĚNÝCH“ KLINICKÝCH
HODNOCENÍ Z CTD DO CTR**

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

Požadavky na dokumentaci pro část II CTA

- ☉ Pokyn **KLH-CTIS-01** – požadavky na předkládanou dokumentaci k části II žádosti

<https://www.sukl.cz/leciva/klh-ctis-01>

- ☉ Pokyn **KLH-22** – požadavky na IP/IS

- ☉ Pokyn **SKP-1, verze 2** – vydání certifikátů SKP

- ☉ Pokyn **UST-29, K-023-028**

- ☉ Zákon **378/2007 Sb.**, o léčivech - § 55 – Dokumenty požadované v Čj

Informace pro pacienta / informované souhlasy (bude vkládáno v CTIS do Part II – Subject information and informed consent form)

- 👁️ Doporučujeme řídit se pokynem KLH-22 (*aktualizace 1. 6. 2022*)
- 👁️ Nepředkládá se angl. originál, pouze české verze IP/IS
- 👁️ Písemné verze – 12-14, 15-17, dospělí
- 👁️ Pro cizince – certifikované překlady schválené verze (*je nutné předložit, ale non-SA*)

- 👁️ Upozornění: pokud SH v průběhu KH přechází do vyšší věkové kategorie – musí podepsat příslušnou verzi IP/IS

Informace pro pacienta / informované souhlasy

- 👁 Do IP - odkaz na zkoušejícího a etickou komisi, pokud budou mít SH dotazy ohledně svých práv.
 - Kontakt na etickou komisi: eticka.komise@sukl.cz
 - Dotazy lze vznést pouze písemně
 - Tuto adresu lze uvést v IP/IS, ale pouze pro dotazy na práva SH, nikoli dotazy ke KH, ty by měl odpovědět lékař = zkoušející
- 👁 Uvádět informace:
 - Dokument IP/IS – stejnopis si odnese + **jeden zůstane u zkoušejícího na centru**
 - Jak bude **zajištěna léčba po ukončení KH**; získají-li IMP i po ukončení studie

Dotazy k IP/ICF:

☞ Obecný dotaz - follow-up/následné sledování

1. SH - stále v KH ve follow-up + nechodí na centrum - musí obdržet aktualizované verze IP/IS? **Pokud již nechodí na centrum, i tak má obdržet aktualizaci IP/IS. Měly by jim být minimálně zaslány a jejich zaslání by mělo by zaznamenáno v dokumentaci pacienta.**

2. SH na centrum dochází, ale nové změny IP/IS se ho netýkají. Např. změna v návštěvách v období léčby a pacient už hodnocenou léčbu nedostává a je pouze v období sledování.

Dtto - výše. I když bude aktualizace s informací, která nemá vliv či dopad na daného pacienta, měl by ji obdržet a aktualizaci podepsat.

2. Materiály určené SH (bude vkládáno v CTIS do Part II – Subject information and informed consent form)

- 🕒 Dokumenty v č.j. – kartičky, deníky, dotazníky, které vyplňují SH, návody k použití ZP (např. tonometr...) nebo elektron. přístrojů – tablety...
- 🕒 Dokumenty v angl. – dotazníky, které vyplňuje lékař
- 🕒 Zákon 378/2007 Sb § 55 – Jazyk – v českém jazyce:
 - b)** informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,
 - d)** náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,
 - e)** veškeré materiály určené subjektům hodnocení,
- 🕒 ICH E6 (R2) 3.1.2 - formuláře IP/IS v písemné formě a aktualizace formulářů IS, které zkoušející navrhne k použití v KH, postupy použité při náboru SH (např. inzeráty), písemné informace poskytované SH,...

2. Materiály určené SH

- 👁 Upozornění: ZP bez CE značky – Pro zdravotnické prostředky požadujeme předložit CE značku, Declaration of Conformity, návod v ČJ, sdělení, jak bude zajištěn servis AJ.
- 👁 ZP – vždy konzultovat, zda nejde i o zkoušku ZP
- 👁 KH LP + klinická zkouška ZP – 2 rozhodnutí za ČR – samostatně rozhodnutí o povolení KH LP a samostatně Souhlas s provedením klinické zkoušky ZP (Odbor zdravotnických prostředků SÚKL) – **nelze spojit, nelze posuzovat společně**
- 👁 Rozhodnutí o povolení KH LP s podmínkou: Získání povolení klinické zkoušky ZP.

3. Náborové materiály

- ☉ Šablona č. 1 „**Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu**“; pokud zadavatel nepoužije tuto šablonu, je třeba doložit stejné informace v jiném dokumentu a sdělit, kde jsou uvedeny.
- ☉ Dále předloží – reklamu, letáky, event. jiné materiály
- ☉ V případě náborových materiálů v jiném než tištěném formátu (zvukové, video, info na webu..) – printscreeny nebo obsah sdělení

4. Zkoušející (bude vkládáno v CTIS do Part II – Suitability of the investigator)

- 👁 Šablony č. 2 – **Životopis zkoušejícího** a šablonu č. 3 **Prohlášení o střetu zájmů zkoušejícího**; pokud zadavatel/zkoušející nepoužije šablonu č. 2, musí jiný formát CV obsahovat všechny údaje uvedené v této šabloně.
- 👁 CV – aktuální, datován a podepsán zkoušejícím
- 👁 Nejsou vyžadovány CV ostatních členů studijního týmu, ani spoluzkoušejících – odpovědnost hlavního zkoušejícího – Delegation log
- 👁 Identifikace KH (zkoušející/spoluzkoušející) – běžící, pokud max. 3, tak i ukončení v posledních 2 letech; lze i jako příloha CV

4. Zkoušející

- 🕒 CV – vyplnit česky nebo angl., ale jméno a pracoviště – vždy v č.j. s diakritikou, lékaři včetně titulů!
- 🕒 Vhodná kvalifikace – uvedením diplomu odborné způsobilosti v daném oboru
- 🕒 PI – musí mít zkušenosti s prováděním KH – minim. jako spolu-zkoušející
- 🕒 Podpis CV – lze ručně i elektronicky
- 🕒 Školení GCP – nesmí být starší 3 let, měl by absolvovat nové při změnách v oblasti GCP – to je např. právě nařízení 536/2014, hl. ICH E6 (R2), novela zákona 378/2007 aj.
 - Uvádět nejen rok, ale i měsíc absolvování školení
 - Musí být uvedena instituce, která školení vedla

5. Centrum klinického hodnocení (bude vkládáno v CTIS do Part II – Suitability of the facilities)

- ☉ Šablona č. 4 – **Vhodnost studijního centra** – podepsáno vedoucím odd. / kliniky nebo PI
- ☉ Uvádět u podpisu i název centra – občas chybí a není jasné, pro jaké centrum je tento dokument předložen
- ☉ Pro nestátní zdrav. zařízení (ZZ) – doklad (scan), že se jedná o ZZ (vydaný krajským úřadem) a rozsah povolené činnosti (odbornosti – např. ortopedie, interna...)
- ☉ Šablona vyplněna (předvyplněna) pro všechna centra stejně?
Nicneříkající – *máme dostatek personálu, dostatek pacientů, vhodné podmínky...*

5. Centrum klinického hodnocení

- ☉ Vhodnost centra – nejen jaké mají vybavení, vhodné je uvést, pokud se jedná o centrum zabývající se léčbou pacientů s danou dg., má letité zkušenosti, akreditace...
- ☉ Uvést vyšetření či výkony provádět mimo centrum (např MRI, CT, oční vyšetření, ECHO...) – kde budou zajištěny
- ☉ BE, studie FK a F-I-H (First-in-Human, první podání člověku) – předložit certifikát správné klinické praxe vydaný SÚKL (scan certifikátu) – certifikát musí být předložen již při INC podání žádosti o povolení KH – v případě, že nebude předložen či doplněn na vyžádání, nebude centrum schváleno.

6. Pojištění (bude vkládáno v CTIS do Part II – Proof of insurance cover or indemnification)

- 🕒 Předkládá se celá pojistná smlouva včetně pojistných podmínek (v ČJ nebo dvojjazyčnou verzi).
- 🕒 Certifikát pojištění není dostačující.
- 🕒 Odkaz na legislativu – aktuální zákon 378/2007 Sb. § 58

- 🕒 *Doporučujeme uvést také informaci (není-li součástí pojistné smlouvy), jak bude zajištěno odškodnění újmy na zdraví, která se projeví až po ukončení KH a ukončení pojistné smlouvy, pokud půjde prokazatelně o újmu na zdraví způsobenou účastní v proběhlém KH.*

7. Zpracování osobních údajů (bude vkládáno v CTIS do Part II – Compliance with national requirements on Data Protection)

- 🕒 **Formulář č. 5 – Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení**
- 🕒 Podepsán zadavatelem, nikoli zástupcem české pobočky či CRO, které bude připravovat dokumentaci k části II žádosti
- 🕒 Ve formuláři nelze nic mazat či upravovat
- 🕒 Podpis zadavatele, hl. v případě zadavatele ze 3.zemí (podpis zástupce usídleného v EU není adekvátní – EU legislativu musí dodržovat).
- 🕒 Akceptujeme elektronický podpis (uznávaný)

8. Biologické vzorky k budoucímu výzkumu (bude vkládáno v CTIS do Part II – Compliance with use of Biological samples)

👁 Samostatný souhlas – s popisem k jakému výzkumu, jak budou chovány, jak dlouho, lze-li odvolat souhlas, anonymizace či pseudonymizace SH

nebo

👁 Součást IP/IS – vyžadován samostatný podpis pro tento souhlas, není-li dáno protokolem jako mandatorní

👁 EU šablona k vyplnění – *doplníme do pokynu KLH-CTIS-001*

9. Odměny a kompenzace pro subjekty hodnocení

(bude vkládáno v CTIS do Part II – Financial and other arrangements)

Šablona č. 6 Kompenzace pro účastníky studie

Bude nabídnuta kompenzace? (zvolte pouze jednu možnost)				
Ne <input type="checkbox"/> Vysvětlete prosím proč ne Klikněte sem pro přidání textu.				
Ano <input type="checkbox"/> Vyplňte prosím oddíly 2 - 5				
Komu bude kompenzace nabídnuta a v jaké podobě? (zvolte všechny platné možnosti)				
	subjekty	rodič/pečovatel	zákonní zástupci	další osoby
cestovní výdaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
výdaje na ubytování	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stravné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ušlý zisk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
přímá platba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nepřímá platba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
jiné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jakou formou bude kompenzace poskytnuta (např. přímá platba, platební karta, stravenky...)

9. Odměny a kompenzace pro subjekty hodnocení

- 👁 Ušlý zisk – musí být uvedeno, jak bude počítán; jde-li o ušlý zisk SH či doprovodu, bude-li stanovena max. částka
- 👁 Kompenzace – forma předplacených karet
 - Není vhodné pro všechny SH
 - Nevhodné – pokuty za nepoužívání
 - SH by měl mít možnost volby i jiné formy
 - Je zapojena 3.strana – ochrana osobních údajů?
 - Další dokumenty pro SH – návody, podmínky, dotazy – linky musí mít zajištěnu komunikaci v č.j.

10. Finanční krytí – jak bude KH financováno (bude vkládáno v CTIS do Part II – Financial and other arrangements)

- ☉ Obecně – zadavatelem, grant, ...
- ☉ Není vyžadována smlouva zadavatele-poskytovatele zdravotních služeb
- ☉ Není vyžadována informace o odměnách zkoušejícím
- ☉ Není vyžadována informace, kolik obdrží poskytovatel zdravotních služeb za provedení KH

11. Doklad o zaplacení poplatku (bude vkládáno v CTIS do Part II – Financial and other arrangements)

- ☉ Samostatná platba za posouzení části II – kódy K-023-K-028
- ☉ Na jeden variabilní symbol – lze více kódů – pro centra
- ☉ Je třeba předložit doklad o zaplacení – vygenerovaný s variabilním symbolem (platba musí být na SÚKL před vydáním stanoviska)
- ☉ U překlápených KH – zaplatit + požádat o vrácení části náhrady výdajů

Požadavky na dokumentaci pro část II CTA

- 👁️ Vydán pokyn **KLH-CTIS-01** – požadavky na předkládanou dokumentaci k části II žádosti
- 👁️ Používejte přiložené, pro ČR upravené šablony
- 👁️ Vyplňovat v č.j. nebo angl.
- 👁️ Pro GDPR v PART II – použít potvrzené, zadavatelem podepsané prohlášení = šablona č. 5
- 👁️ U náborových materiálů – reklamy na webu společnosti, info na sociálních sítích – pouze printscreeny
- 👁️ U návodů k použití např. tabletů, deníčků – rovněž printscreeny bez obrázků vysvětlujících doplnění

Požadavky na dokumentaci pro část II CTA u KH schválených dle směrnice 20/2001, převáděných na režim CTR 536/2014

- 🕒 Požadujeme předložit dokumenty schválené etickými komisemi (MEK/LEK – je-li něco pro dané centrum jiné)
 - Poslední schválené verze IP/IS
 - Pojistnou smlouvu
 - CV zkoušejícího (co bylo předloženo EK)
 - Pokud by se jednalo o FIH, BE, FK – musí být předložen certifikát GCP
- 🕒 Protože již bylo KH schváleno/povoleno není třeba
 - Střet zájmu zkoušejícího, prohlášení k centru
- 🕒 Optimální předložit i schválení MEK (event. LEK)

Vaše dotazy?

