



Transition trials (TTR) – doplňující informace

MUDr. Alice Němcová

16. 05.2024 a 17.05.2024

Transition period

Transition period končí 30. 1. 2025

Nutné překlopit **všechny studie, které nebudou ukončeny v EU tzn. mají alespoň jedno aktivní centrum v EU do 30. 1. 2025**

Překlopením se myslí získání pozitivního rozhodnutí („decision“) v CTIS.

Nyní zkrácená lhůta na posouzení překlopené studie (TTR) – viz dále

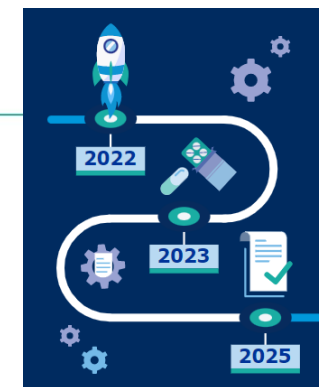
– toto **zrychlené posouzení** lze garantovat jen pro TTR předložené do CTIS **do 16. října 2024** (CTCG Best Practice Guide for TTR v. 4, dated 7 March 2024)

Při předložení do CTIS nutné zaškrtnout, že se jedná o transitional trial

Přechodné období od 31. 1. 2022 do 30. 1. 2025

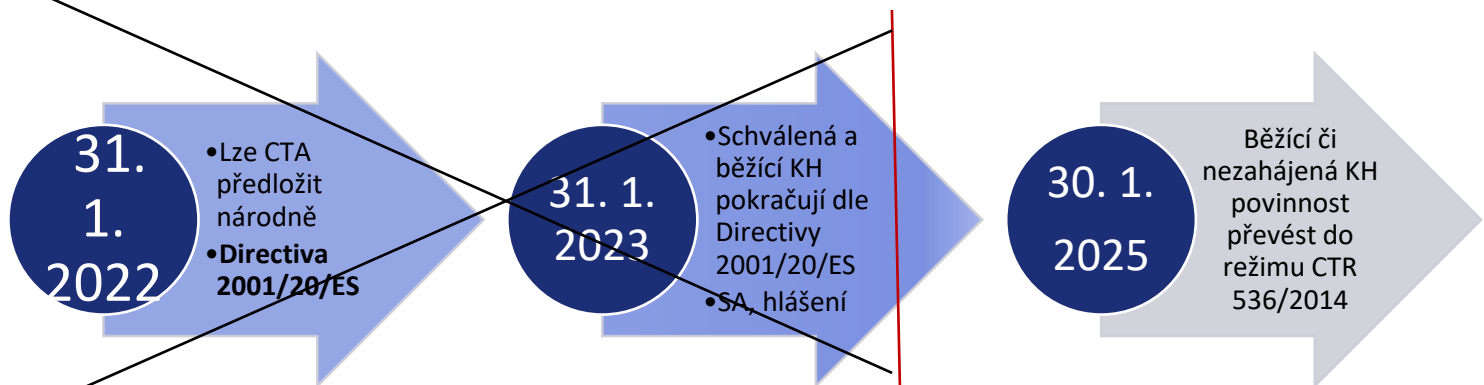
2024 má být překlopeno v ČR 516 – zatím předloženo **175!**

zbývá 341

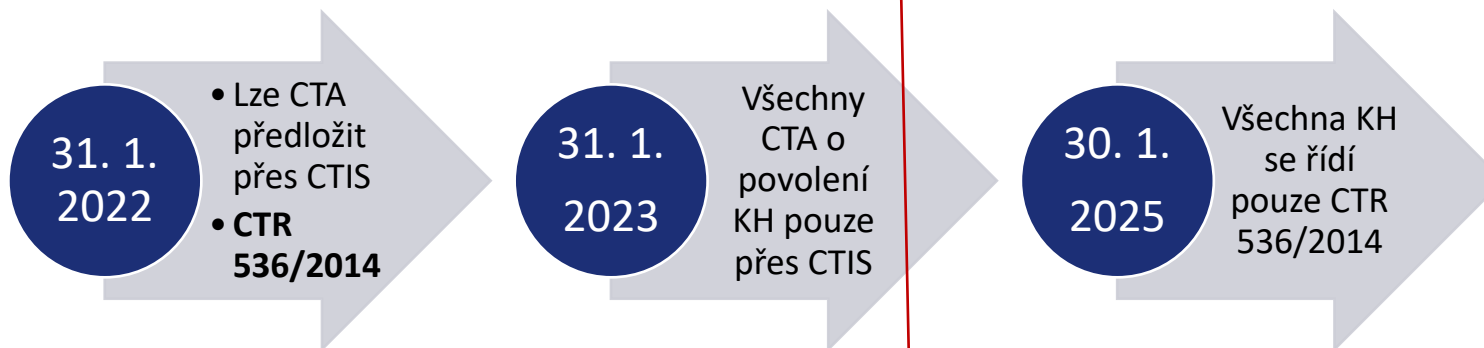


NÁRODNÍ PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTÍ O KH dle CTD

DNES



PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTÍ O KH prostřednictvím CTIS dle CTR



TTR	2022	2023
PŘIJATÉ	12	112
VYŘÍZENÉ		
Authorised	5	70
Not valid	1	1
Withdrawn	3	2
Lapsed		1

Květen do 15.5.2024

2024	leden	únor	březen	duben	květen
PŘIJATÉ	26	36	37	47	29
VYŘÍZENÉ					
Authorised	14	31	31	29	
Authorised with cond.		4	1	3	
Not valid					
Withdrawn					
Lapsed					

TTR vs. nezahájená či ukončení KH

👁️ **Kontrola národně podaných a schválených KH – zadavateli, CRO, monitory, koordinátoři KH, EK**

- Zda jsou ukončeny a nahlásil zadavatel **ukončení**?
- Schválená/povolená KH, ale **nezahájená – nahlášena**?
- Národně schválená/povolená, která mají **záměr překlopit – jsou zahájena**?
- **Není propadlé povolení?** V takovém případě by nebylo možné KH pro ČR překlopit! →
Překlopit v ostatních MS a ČR následně přidat jako AM

Decision / Rozhodnutí

Many thanks for contacting the CTIS service desk.

Due to the large volume of document replacement requests we receive, we've notified member states through CTCG (and other channels) that we may reject replacements for changes of a non-substantial nature. Our priority is to replace documents with errors that could significantly affect the assessment of clinical trial applications. In this particular case, we've noted that the request pertains to a typo in the date, while the document reference remains correct. Consequently, we believe this request lacks significant impact. Therefore, we will not proceed with the change.

We appreciate your understanding in this matter.

Many Thanks

Kind regards,
CTIS team

- 👁 EMA – nebude v CTIS vyměňovat opravené dokumenty
- 👁 Ctis-dpo@sukl.cz – zaslat žádost o opravu, opravený dokument zašleme e-mailem
- 👁 Opravený dokument bude ve složce KH – přístupný i inspektorkám GCP
- 👁 DOPORUČENÍ – uvádět seznam předkládané dokumentace včetně verzí a data

Decision / Rozhodnutí

Pro **INC žádost** – přidán text do **Rozhodnutí (Decision)**

s odkazem na článek 8 nařízení 536/2014 pro klinická hodnocení

Pro **SM** – toto neplatí, zde je stále 15 dnů k nabytí právní moci

V souladu s článkem 8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES je výše uvedené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto rozhodnutí. Oprávnění zařadit první subjekt hodnocení do tohoto klinického hodnocení v ČR lze využít po dobu 24 měsíců od tohoto data.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Decision / Rozhodnutí

Základní text Rozhodnutí / Decision je v českém jazyce (dle správního řádu – rozhodnutí se vydává ve „správním řízení“)

Podmínky/ Conditions:

- ✓ k **PART I**, jsou uvedeny v angličtině = musí být uvedeny tak, jak byly uvedeny ve stanovisku / Concluions, které je pro tuto část dokumentace vždy v angl.
- * Pokud ČR není v pozici RMS, ale RMS dalo podmínky pro povolení KH – jsou uvedeny i v našich Rozhodnutích
- ✓ k **PART II** – většinou dvojjazyčné

Decision / Rozhodnutí

SÚKL – vydává **Rozhodnutí / Decision** –
na konci všem procedur – INC, SM, AM

Důležitá informace pro zadavatele -
Rozhodnutí / Decision nemusí zadavatel
v CTIS vidět, i když tam bylo SÚKL
vloženo

Napište žádost DS/e-mail,
→ pošleme rozhodnutí e-mailem



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz



Spisová zn.
sukls18483/2023

Datum
02.05.2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti

Trial site

👁 **Nelze navrhovat 2 centra na 1 pracovišti**
(oddělení, klinika...)

1. trial site

2. trial site



PI – hlavní zkoušející

- 👁️ Doklad o získání Rozhodnutí MZ ČR o odborné způsobilosti v daném oboru, kterého se týká KH
- 👁️ CV nemělo by být starší než 1 rok, stejně tak DoL – pokud jsou předloženy tyto starší verze a došlo ke změně (v CV či DoL), je povinnost zadavatele doložit aktualizované dokumenty PI

Synopse protokolu

- ☞ Pokud v protokolu dojde k aktualizaci informací, které se odrážejí v synopsi, pak je nutné aktualizovat i synopsi a to jak technickou tak i laickou, pokud se změny projeví v ní.
- ☞ Dle CTR má být protokol doprovázen synopsí. Dále je toto rozvedeno v dokumentu Q&A otázka 5.8 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/regulation5362014_qa_en.pdf), kde je uvedeno: „The protocol synopsis can be part of the protocol or a separate document (e.g. when it is submitted in different language versions), in the latter case, it should always be submitted to CTIS together with the protocol.“ Z toho vyplývá, že každá aktualizace protokolu má být podána i s aktualizovanou synopsí. Dále je u této otázky uvedeno: „. National language requirements for the preparation of the protocol synopsis are in Annex II.“ A jelikož je pro ČR v Annexu II uvedeno, že synopsi chceme v češtině, pak je potřeba předkládat i aktualizovanou synopsi v Čj. Toto platí jak pro normální synopsi, tak i pro synopsi pro laiky – žádné výjimky v CTR ani v dokumentu Q&A nejsou.

RFI – připomínky k PART I a PART II dokumentaci

- ☉ **Nepředposuzujeme odpovědi!!!**
- ☉ **Neposkytujeme konzultace v průběhu posuzování**
- ☉ **Part I - nesdělujeme, či připomínky jsou, které země**
- ☉ **Clarification – je pouze upřesnění, pokud připomínce nerozumí**

CTIS - obtíže

- Stále **občas mizí dokumenty**
- **Při SM – se zobrazí i všechny předchozí vložené dokumenty** – nedá se zobrazit jen poslední vložené
- Důležitý je **seznam dokumentů včetně verzí a dat** -v průvodním dopise či listu seznamu změn
- Časy v Time-table v CTIS neodpovídají časům, jež se vygenerují v tasks
- SÚKL – časy dané v Time-table nemůže změnit
- Pro některé typy studií nechodí notifikace (Resubmission, Pouze Part I)
- Tasky propadnou před due-date