

POVINNOSTI A ODPOVĚDNOST ZKOUŠEJÍCÍHO

MUDr. Karolína Klieštková

Zkoušející

Lékař nebo stomatolog

- Patříčná kvalifikace – minim. atestace
- Přiměřená praxe a zkušenosti

Zkoušejícího si vybírá zadavatel

Je-li zaměstnancem ZZ - získá souhlas poskytovatele zdravotních služeb s prováděním KH

Plná odpovědnost za vedení KH v centru

Základní činnosti zkoušejícího (1)

Znát a dodržovat zásady správné klinické praxe a právní předpisy

- **Zákon o léčivech**
- **Vyhláška správné klinické praxe**
- **ICH E6 (R2) Addendum, Nov 2016 – Good Clinical Practice**
- **Helsinská deklarace**

Znalost stvrzuje podpisem protokolu

Základní činnosti zkoušejícího (2)

- 👁️ Obeznámí se s dokumentací KH – protokol, dodatky, IB, CRF
- 👁️ Obeznámí se s hodnoceným LP - protokol, dodatky, IB, event. farmaceutickým manuálem
- 👁️ Získá informovaný souhlas SH před jeho zařazením do studie – seznámí se s dokumentací pro SH

Základní činnosti zkoušejícího (3)

Výběr spolupracujících osob

- **Písemný seznam** spolupracovníků a jim svěřených úkolů
- Přesné stanovení odpovědnosti a kompetencí
- Odpovídá za jejich informování v potřebném rozsahu pro svěřené činnosti
- Zdokumentováno proškolení

Základní činnosti zkoušejícího (4)

Dodatek (Addendum) GCP

- Zkoušející odpovídá za dohled nad veškerými jednotlivci nebo stranami, na něž přeneše povinnosti a úkony související s klinickým hodnocením vykonávané v místě provádění klinického hodnocení.

Základní činnosti zkoušejícího (5)

- 👁 Zajistí přiměřenou lékařskou péči v případě nežádoucí příhody
- 👁 V případě zjištění souběžně probíhajícího onemocnění informuje subjekt hodnocení
- 👁 Informuje praktického lékaře SH o účasti v klinickém hodnocení v případě souhlasu subjektu
- 👁 V případě předčasného odstoupení SH - vyvine přiměřené úsilí ke zjištění důvodů

Základní činnosti zkoušejícího (6)

- ☉ Vede záznamy o hodnoceném léčivém přípravku – dodávání, zásoby, užívání/vrácení LP u všech SH
- ☉ Zajistí, aby hodnocený LP byl používán výhradně v souladu s protokolem, zajistí informovanost SH o jeho správném používání a provádí kontrolu používání
- ☉ Zajistí odslepení identifikačního kódu pouze v souladu s protokolem
- ☉ Neprodleně informuje zadavatele o jakémkoliv předčasném odslepení, tuto skutečnost dokumentuje

Informace pro pacienta/informovaný souhlas

Získat informovaný souhlas před zařazením SH

- Rozhovor se SH před podepsáním IP/IS
- SH nesmí být nepatřičně ovlivňován k účasti nebo pokračování v KH
- Poskytnout SH dostatečný čas k rozhodnutí o účasti v KH
- Pro nezletilé získat souhlas obou rodičů
- Poskytnout kontakt, na koho se může SH obrátit v případě dotazů
- Více prezentace - MUDr. Hrušková-Reinová

Záznamy a zprávy (1)

☉ Před zahájením KH musí být podílejícím se osobám k dispozici dokumenty uvedené v oddílu I přílohy č. 3 vyhlášky 226/2008 Sb.

- Protokol včetně doplňků
- Soubor informací pro zkoušejícího - IB
- Informace poskytnuté SH (IP/IS, dotazníky, deníky..)
- Finanční aspekty KH, doklad o pojištění zadavatele a zkoušejícího, podepsané smlouvy mezi zúčastněnými stranami, souhlas etické komise, více viz vyhláška)

Záznamy a zprávy (2)

Dodatek (Addendum)

- Týká se zdrojové dokumentace a záznamů z KH
- Zkoušející/ ZZ povedou odpovídající a přesné zdrojové dokumenty a záznamy z KH
- Zdrojová data musí být atributabilní, čitelná, pocházející ze stejného období, původní, přesná a úplná.
- Změny ve zdrojových datech musí být dohledatelné, příp. vysvětleny, nesmí skrývat původní záznam

Záznamy a zprávy (3)

- 🕒 Zkoušející zajistí přesné, úplné a včasné zaznamenávání údajů do CRF a požadovaných zpráv
- 🕒 Konzistence údajů v CRF se zdrojovými dokumenty
- 🕒 Změny/opravy v CRF musí být označeny datem, podpisem, příp. vysvětlením, nesmí zakrývat původní záznamy
- 🕒 Záznamy jsou přístupné zadavateli, EK a pověřeným osobám kontrolních úřadů
- 🕒 Zkoušející na základě vyžádání zadavatele, EK nebo kontrolních úřadů umožní přímý přístup ke všem požadovaným záznamům

Záznamy a zprávy (4)

- ☉ Zkoušející informuje neprodleně písemně zadavatele, EK a zdravotnické zařízení o změnách významně ovlivňujících vedení KH, případně zvyšujících riziko subjektů
- ☉ Zkoušející uchovává dokumentaci v souladu s **ochrannou údajů** o osobě subjektu hodnocení podle právního předpisu. Po ukončení KH uchovává dokumenty v souladu s předpisy stanovujícími **uchovávání zdravotnické dokumentace** a v souladu s § 56 odst. 7 zákona o léčivech
- ☉ Identifikační kódy SH se uchovávají nejméně 15 let

§ 56 odst. 7 zákona o léčivech

- ☉ Dokumentaci o KH s výjimkou dokumentace podle zvláštního právního předpisu 63 jsou povinni zadavatel nebo zkoušející uchovávat **nejméně 5 let** od dokončení KH.
- ☉ Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob – *část III přílohy č. 3 vyhlášky 226/2008 Sb.*

Oznamování závažných nežádoucích příhod (safety reporting)

- 👁 V souladu s pokynem KLH-21, zákonem o léčivech a vyhláškou – více prezentace MUDr. T. Boráně
- 👁 **závažné nežádoucí příhody hlásit zadavateli do 24 hod**

Přerušeni a předčasné ukončení KH zkoušejícím

- 👁 V souladu s zákonem o léčivech a vyhláškou – více prezentace MUDr. T. Boráně

Přerušení a předčasné ukončení KH

- 👁 Zkoušející neprodleně informuje subjekty hodnocení a zajistí jejich další léčbu/sledování
 - Je-li KH přerušeno nebo ukončeno zkoušejícím bez předchozího souhlasu zadavatele, zkoušející neprodleně informuje SÚKL, zadavatele a EK
 - Je-li KH ukončeno zadavatelem nebo SÚKL, zkoušející o tom neprodleně informuje EK
- 👁 Je-li KH přerušeno nebo předčasně ukončeno v důsledku trvalého nebo dočasného odvolání EK, zkoušející o tom neprodleně informuje zdravotnické zařízení

Pokuty

Podnikající fyzická osoba se jako zkoušející dopustí správního deliktu / **Fyzická osoba se jako zkoušející dopustí přestupku tím, že**

- a) Provádí KH bez léčebného nebo preventivního účelu na zranitelných subjektech, u nichž jsou taková KH zakázána (až 100 000 Kč)**
- b) Nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení (až 100 000 Kč)**
- c) Neuchovává dokumentaci o KH (až 50 000 Kč)**
- d) Nedodrжуje zásady správné klinické praxe (až 1 000 000 Kč)**

Lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.