

# Q & A

## a co ještě nebylo řečeno

MUDr. Alice Němcová

OKH

SÚKL

## Lze použít v KH elektronické IP a IS ?

✓ **Zatím nelze**

✓ **Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb., v aktuálním znění  
§ 51 odst. (2) písm. h)**

**Informovaný souhlas – má písemnou formu, je opatřen  
datem a vlastnoručním podpisem subjektu hodnocení ....**

✓ **Informace pro pacienta zaslané poštou - nelze požadovat  
podepsat a poslat zpět IS;**

✓ **Ize v případě, kdy je již SH jen sledován telefonicky a nedochází  
na centrum – v dokumentaci (CRF) by bylo uvedeno, že IP byly  
předány**

**Je vydána nová (aktualizovaná) verze IP/IS. Kdy ji lze začít na centrech používat? Je třeba čekat na schválení LEK?**

- ✓ Nová verze IP/IS může být používána po schválení MEK a SÚKL
- ✓ Na souhlas LEK není třeba čekat (LEK – schvaluje pouze zkoušejícího a centrum)

## Má LEK novou verzi dokumentů schvalovat nebo brát na vědomí?

- ✓ U dodatků k protokolu – by měl zadavatel v daném centru počkat na vyjádření LEK, zda neodvolá souhlas s centrem či zkoušejícím
- ✓ Zda schválí či bere na vědomí či potvrdí, že jeho schválení centra a zkoušejícího na základě předložení Dodatku k protokolu, verze..ze dne...trvá ➡ není při inspekci podstatné, důležitý je souhlas jakoukoli formou výše uvedenou
- ✓ Pro IB, IP/IS, pojištění ... musí být pouze zdokumentováno, že je LEK obdržela; pro inspekci není podstatné zda schválila či vzala na vědomí

**Jaká je výše náhrady výdajů za KH = follow up, kde již není podáván hodnocený LP ?**

✓ K-004 15 800,- Kč

**Nevyužitě náhrady výdajů ?**

✓ **Nutno požádat o vrácení**

✓ **<http://www.sukl.cz/sukl/ust-24-verze-6>**

## Jak řešit chybnou výši náhrady výdajů?

### přeplatek

- ✓ Zaplatit správnou částku (nový variabilní symbol (VS) + požádat o vrácení původní částky *nebo*
- ✓ Žádost o vrácení přeplatku

### nedoplatek

- ✓ Vygenerovat nový VS – doplatit rozdíl a uvést, že původní VS má být k novému VS přiřazen *nebo*
- ✓ Zaplatit znovu a požádat o vrácení původní platby

## Náhrada výdajů za dodatky?

### Dodatek k protokolu a IMPD

- ✓ 2 platby

### Dodatek k protokolu k více KH

- ✓ ? Záleží na obsahu – spíš každý zvlášť

### Dodatek k IMPD nebo IB – k více KH

- ✓ 1 platba za IMPD
- ✓ 1 platba za IB

### Nová verze IP/IS

- ✓ Nepodléhá náhradě výdajů SÚKL

### Nové centrum; změna zkoušejícího

- ✓ Nepodléhá náhradě výdajů SÚKL

**Je třeba aktualizovat souhrn protokolu (českou verzi) v případě aktualizace protokolu?**

- ✓ NENÍ
- ✓ předkládá se pouze při iniciálním předložení žádosti o povolení/ohlášení KH
- ✓ v průběhu se neaktualizuje



## Je třeba při změně adresy zadavatele měnit plnou moc ?

- ✓ Pokud se jedná opravdu pouze o změnu adresy (nemění se právní subjektivita), není třeba předkládat novou plnou moc.
- ✓ Totéž se týká kontaktní osoby či legal representative (**nesmí dojít ke změně místa mino území EU**)
- ✓ Je třeba předložit CTA (XML i PDF) + jak budou řešeny další dokumenty

## Jak se SÚKL dívá na možnost „mobile nursing“ v klinických hodnoceních?

- ✓ odpovědnost na SH v KH má lékař = zkoušející
- ✓ vybírá si své spolupracovníky – je odpovědný za jejich proškolení v rozsahu jejich činnosti v KH
- ✓ v případě, že by se podíleli na KH – mimo centrum (v *domácnosti SH*) lékaři / zdravotní sestry (*podání léků, odběry biolog. vzorků, ...*) - jak bude zajištěna odpovědnost / pojištění / rozsah smlouvy se ZZ, kde je centrum ?

## KH s ATMP

- ✓ pokud je v KH použit LP pro moderní terapii vyrobený z biologického materiálu pacienta (např. část nádoru použita pro výrobu imunomodulačního přípravku)
  - pracoviště, kde se tkáň odebírá musí být odběrovým zařízením schváleným SÚKL – předat povolenému tkáňovému zařízení – to propustí dle LTB výrobci

(Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk)

## Zapojení lékáren

- 👁 Od r. 2008 - § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- ✓ Zadavatel zajišťuje, že hodnocené LP jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí; osoby, které zajišťují uvedené činnosti musí splňovat odborné předpoklady
  
- 👁 Studijní medikace, kterou lze dodávat **přímo na centra**:
  - ✓ Vakcíny určené k očkování – přímo k lékařům
  - ✓ Radiofarmaka – pracoviště nukleární medicíny
  - ✓ LP pro moderní terapie – centrum či lékárna

## Etické komise – důležité doporučení

### Souhlas s provedením KH

- ✓ Zkontrolovat **platnost souhlasu** a splnění náležitostí
- ✓ **Zda schváleno nejm. 5 členy EK** (1 laik + 1 bez pracovně právního vztahu)
- ✓ Zda je **schválená dokumentace totožná s dokumentací uvedenou na povolení / souhlasu s ohlášením SÚKL**  
*(shodné číslo verze + datum verze)*
- ✓ **Odkaz na platnou legislativu** *(pro ZP jiný zákon)*
- ✓ Zda je **EK uvedena v seznamu LEK na webu SÚKL**

## Etické komise – důležité informace

### Multicentrické KH s 1 centrem v ČR

- ✓ Souhlas MEK + LEK

### Zamítnutí MEK

- ✓ Znovu ke stejné MEK, nelze žádat jinou

### Předložená žádost MEK

- ✓ Nelze stáhnout z důvodu, že ji chce MEK zamítnout a předložit jiné MEK

## Povolení / souhlas SÚKL – pouze 1 rok

- ✓ Myslet na to, je to specifikum ČR
- ✓ Pokud nebyl do 12 měsíců od vydání povolení/souhlasu s ohlášením KH zařazen SH – povolení/souhlas „propadá“
- ✓ **Žádat o prodloužení povolení/souhlasu SÚKL podat 30 dnů před vypršením termínu**
- ✓ **Nevydáme zpětně !!!**
- ✓ Souhlas EK platí neomezeně

## Poskytnutí LP po skončení KH

- SpLP – nesmí být registrován v ČR (Compassionate use program)
- § 8 odst. 3 – je-li registrován j jiné zemi, LPMT – i neregistrované, ale pouze výrobce s povolením výroby IMP SÚKLeM
- Registrované LP – na které by pacient neměl dle omezení nárok – za symbolickou cenu – smluvně – pouze pro pacienty, kteří byli zařazení do KH a měli z léčby prospěch



## Poskytnutí LP po skončení KH

Po skončení KH je pacientovi, účastnícímu se daného KH a profitujícímu z léčby, zadavatelem poskytnut daný **LP zdarma** či **za symbolickou cenu**, přičemž ze všech okolností bude zřejmé, že poskytnutím LP není sledována podpora předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivého přípravku, ale že poskytování léčivých přípravků má charakter spíše altruistický, charitativní.

*Pozn.: pokud po stanovení úhrady danému léčivému přípravku ze strany Ústavu pacient vyhovuje*

*stanovenému indikačnímu a preskripčnímu omezení, bude jeho léčbu nadále hradit příslušná zdravotní pojišťovna, pokud by ale pacient stanoveným omezením nevyhověl či úhrada Ústavem stanovena nebyla, pak mu má být LP poskytován až do konce léčby či do převedení na jinou terapii.*

## Q & A k RSI

- ✓ 17. listopadu zveřejněn dokument Q & A k RSI
- ✓ zveřejněn na webu HMA

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/01-About HMA/Working Groups/CTFG/2017 11 CTFG Question and Answer on Reference Safety Information 2017.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2017_11_CTFG_Question_and_Answer_on_Reference_Safety_Information_2017.pdf)

- ✓ Zveřejněn odkaz na webu SÚKL

<http://www.sukl.cz/leciva/q-a-k-rsi-reference-safety-information-2017>

**Děkuji za pozornost**



**Dotazy - diskuse**