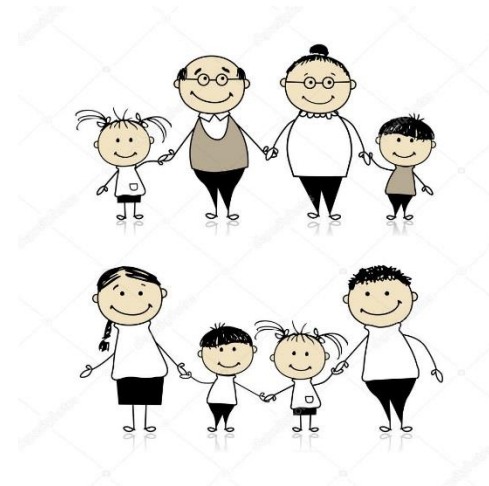




# ASISTOVANÁ REPRODUKCE *TAK TROCHU JINAK*



# Proč tady dnes jsme ???



## Obsah semináře

- 👁️ Oznamovací povinnosti podle ČR a EU legislativy
- 👁️ Přehled závažných nežádoucích reakcí/událostí za rok 2016 – 2018 (k 1.8.)
- 👁️ Workshop
- 👁️ Aktualizované požadavky na dárce nepartnerských gamet
- 👁️ Závěr, diskuze

## Organizační informace

- 👁️ Prosíme vypnout/ztišit mobilní telefony
- 👁️ Prosíme NENOSIT do sálu jídlo a pití
- 👁️ Požární únikové cesty vyznačeny
- 👁️ Přestávky na občerstvení v plánu
- 👁️ Potvrzení o účasti u sl. Lenky Cibulkové

Podklady naleznete na:

<http://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/rok-2018-prezentace>

Wi-Fi síť SÚKL.konference

login: **konference**

heslo: 



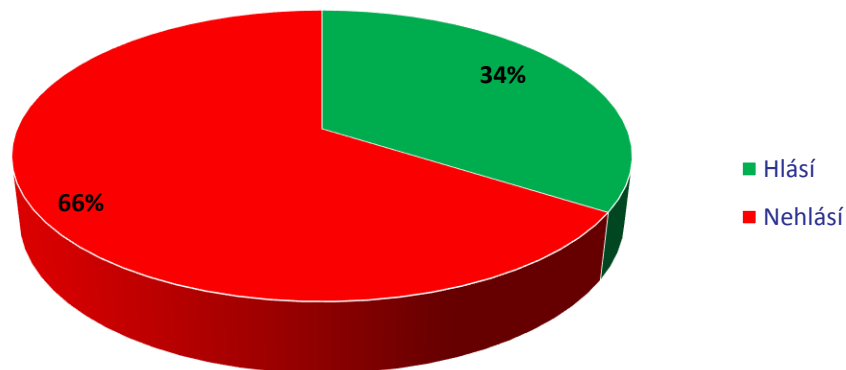
## Oznamovací povinnosti podle ČR a EU legislativy – stručná rekapitulace

- 👁️ změny oproti podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení
- 👁️ změny údajů uvedených v EU databázi tkáňových zařízení; porušení pravidel EU kódování
- 👁️ ukončení činnosti
- 👁️ výroční zprávy
- 👁️ **ZNR/ZNU splňující kritéria závažnosti (*i jiné*)**

## Plnění oznamovací povinnosti ZNR/ZNU

- celkem 40 CAR v ČR (*podle míst činnosti 50 CAR*)
- pouze 17 CAR zasílá oznámení/zprávy

Hlášení ZNR/ZNU






## Definice ZNR/ZNU

👁 reakce = neočekávaná odezva u dárce nebo příjemce  
(*včetně přenosné nemoci*)

👁 událost = nepříznivá skutečnost související s  
opatřováním, vyšetřováním, zpracováním,  
skladováním, distribucí (buněk)  
(*okolnosti, včetně např. záměny embryí, špatné  
identifikace, selhání přístrojů, materiálů*)

## Kritéria závažnosti (zákon o lidských tkáních a buňkách)

 smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností, hospitalizace, prodloužení hospitalizace, onemocnění či prodloužení onemocnění

*VVV plodu/přenos genetického postižení plodu z gamet dárce ????*




## Kritéria závažnosti (zákon o léčivech)

### Závažný nežádoucí účinek

smrt, ohrožení života, hospitalizace nebo prodloužení probíhající hospitalizace, trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, *vrozená anomálie či vrozená vada u potomků*

COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS  
AS LAID DOWN IN THE TISSUES AND CELLS DIRECTIVE 2004/23/EC AND COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC  
VERSION 2.7 (2018)

## Povinná oznámení:

-  možnost ovlivnění jakosti a bezpečnosti buněk
-  v souvislosti s odběrem, vyšetřováním, zpracováním, skladováním, distribucí, klinickou aplikací (při a po podání)
-  **závažná**

The following **severity assessment tool** has been adapted by the SOHO V&S project for use in the field of ART and should be applied:

<b>TO BE REPORTED</b>	<b>Serious</b>	Adverse reaction resulted in: hospitalisation* or prolongation of hospitalisation and/or persistent or significant disability or incapacity or intervention to preclude permanent damage or evidence of a serious transmitted infection or <b>birth of a child with a serious genetic disease following ART with non-partner gametes or donated embryos</b>
	<b>Life-threatening</b>	Major intervention to prevent death or evidence of a life-threatening transmissible infection or <b>birth of a child with a life-threatening genetic disease following ART with non-partner gametes or donated embryos</b>
	<b>Fatal</b>	Death in a living donor or a T&C recipient

# http://www.notifylibrary.org/background-documents#VIGILANCE-GUIDANCE-DOCUMENTS



Forums | Log in | Contact us

**NOTIFYLIBRARY**  
The Global Vigilance and Surveillance Database for Medical Products of Human Origin  
TRANSPLANTATION, TRANSFUSION AND ASSISTED REPRODUCTION

Centro Nazionale Trapianti  
Italian National Transplant Centre

WHO Collaborating Centre  
on Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

THE NOTIFY PROJECT + SEARCH LIBRARY + NOTIFY BOOKLET + **BACKGROUND DOCUMENTS +**

Home / Background Documents

## Background Documents

### VIGILANCE AND SURVEILLANCE REPORTS

#### Agence de la Biomedicine (ABM)

ABM is responsible for vigilance and surveillance in the field of Assisted Reproduction in France. It publishes annual reports from the programme. Many cases are referenced in the NOTIFY library records.

- RECOMMENDATIONS FOR EPIDEMIC DISEASE OCCURRENCE
- ZIKA VIRUS DISEASE EPIDEMIC
  - Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide (AABB)
  - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
  - America Association of Tissue Banks (AATB)
  - Centers for Disease Control and

## Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin Project (SOHOV&S)

SOHOV&S was an EU-funded project (2009 - 2012) that developed a number of guidance documents for vigilance and surveillance of tissues and cells for transplantation and for assisted reproduction.

Attachment	Size
 SOHO V&S Guidance on V&S in ART in the European Union.pdf	507.64 KB
 SOHOV&S Survey of European Vigilance and Surveillance Systems.pdf	1.76 MB
 SOHO V&S Communication and Investigation Guidance.pdf	2.88 MB
 SOHO V&S Deliverable 9 - The VS Training Model.pdf	5.3 MB
 SOHOV&S Vigilance Guidance for Healthcare Professionals - Part 1 Tissues.pdf	332.44 KB
 SOHO V&S Vigilance Guidance for Healthcare Professionals - Part 2 HPCs.pdf	338.11 KB

**WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO) AND WORLD HEALTH ASSEMBLY (WHA)**

COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS  
AS LAID DOWN IN THE TISSUES AND CELLS DIRECTIVE 2004/23/EC AND COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC  
VERSION 2.7 (2018)

## Nepovinná oznámení (*podle legislativy*):

- NR u příjemců bez vazby na jakost a bezpečnost buněk (*např. chyba při chirurgickém zákroku, přenos infekce z nástrojů či jiného zdroje*)
- NR/NU u dárců bez ovlivnění jakosti a bezpečnosti buněk (*např. OHSS, špatná identifikace dárce*)



## Blood, tissues, cells and organs

  All topics

Overview

Blood

Tissues and cells



Organs

Projects

### Evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation

The Commission is currently carrying out an evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation. This is the first formal evaluation of this legislation since the adoption of the basic Acts in 2002 (blood) and 2004 (tissues and cells). This evaluation is in line with the Commission's Better Regulation Package and aims to assess whether the legislation has achieved its original objectives and whether it is still fit for purpose. The evaluation will consist of several steps starting with a Roadmap and including a study by an external contractor and extensive consultation of stakeholders. The final evaluation report is expected to be published by the end of 2018.

#### → Roadmap

The Commission has published a Roadmap   on the evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation. This Roadmap is a first step in the evaluation process and outlines the purpose, content and scope of the evaluation. Stakeholders were invited to submit comments on the Roadmap until 15 February 2017 [via this link](#)

To view the feedback received, [please click here](#) (Zip file).

#### → External Contract

An external contractor has been commissioned to prepare a study that supports the evaluation. This study will be based on the documents and reports provided, the relevant published literature, documents developed by other bodies (like the European Parliament, the Council of Europe or the World Health Organisation) and the results of the public and targeted consultation. Where information gaps remain, the contractor will explore additional sources of information.



State of Health in the EU



AMR  
Antimicrobial Resistance >

e-newsletter Thu, 07/19/2018

Special Edition - Scientific Committees +

Latest updates

- Nejasné definice a vigilanční požadavky + zdraví dětí z ART
- Pravidla genetického testování nepartnerských dárců



European Commission > Live, work, travel in the EU > Public Health > Blood, tissues, cells and organs >

Blood, tissues, cells and organs

All topics Overview Blood Tissues and cells Organs Projects

### Tissues and cells

The use of tissue and cell-based medical treatments is rising in both number and frequency thanks to significant advances in biotechnology.

Blood-forming stem cells are transplanted from bone marrow donors (or cord blood) to patients with blood cancer, and whereas gametes are used for in-vitro fertilisation (IVF). Both are well known medical therapies that use human cells. Other invaluable uses of human tissues include skin grafting for burn victims, or corneal grafting to restore sight.

Bone marrow (haematopoietic stem cells) and gametes (sperm, egg cells) for IVF can be donated by living donors, while replacement tissues (like skin, bone, cornea or heart valves) can be donated after death.



**State of Health in the EU**

**AMR**  
Antimicrobial Resistance >

e-newsletter Thu, 07/19/2018

Special Edition - Scientific Committees

Latest updates

Meeting between the European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) and DG SANTE B4 (03 May 2018)   
Released 31 July 2018

Ref: Ares(2018)4015405 - 30/07/2018



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Directorate B - Health systems, medical products and innovation  
B4 - Medical products: quality, safety and innovation

Brussels,  
SANTE

**Meeting between the European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) and DG SANTE B4**

3 May 2018

Summary Minutes

**Participants:**

ESHRE EU Affairs Committee members

DG SANTE (Unit B4) representatives of the Substances of Human Origin team

- Chybějící informace o zdravotním stavu dětí z ART (genetika); dostat do systému ZNR
- Vývoj genetického testování – chybějící pravidla pro testování nepartnerských dárců gamet
- EU IVF registr (informace o dárcích, follow-up, potomci)

## Příklady reakcí (oznámených v EU)

- ovariální absces/peritonitis po OPU (20 dní)
- utero-adnexitis po IUI
- poškození močového měchýře při OPU
- alergická reakce (anestetika/terapie) při OPU
- plicní embolie, sepse, renální selhání, DIC po OPU
- OHSS + ektopická gravidita
- úmrtí dítěte VVV, přenos genetické vady

## Příklady událostí (oznámených v EU)

- 👁 lidská chyba (záměna, nesprávná identifikace, ztráta embryí při manipulaci)
- 👁 selhání přístrojů (přehřátí inkubátoru, ztráta LN<sub>2</sub> z kryokontejneru)
- 👁 kontaminace médií v průběhu kultivace
- 👁 zjištění genetického onemocnění dárce (s odstupem po darování)

## Statistiky z EU (data z roku 2010-2016)

- 👁 25 MS hlásí SARE
- 👁 průběžný nárůst počtu distribuovaných gamet
- 👁 průběžný nárůst počtu SARE
- 👁 CZ mezi státy s nejvyšším počtem ARTE
  
- 👁 CZ mezi státy s nejnižším počtem SARE →

**proč???**

## Závěr

- 👁️ nutná znalost, co podléhá oznámení
- 👁️ v případě pochybností kontaktovat SÚKL
- 👁️ zamyslet se nad nastaveným vigilančním systémem v TZ

**Máme informace o dětech narozených z IVF?**



**Děkujeme za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)