

# DOHLED NAD PRŮBĚHEM KH

MUDr. Ondřej Palán

**Schválením KH komunikace s námi nekončí ;-)**

## Obsah

 Jakým způsobem k nám dostat dokumenty

 Povinná hlášení

 Další dodatky

 Tipy a triky, novinky

## Jakým způsobem k nám dostat dokumenty

 Vše pouze elektronicky (výjimka – plné moce, pověření)

- [DS](#)
- [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)
- Eudralink
- CESP

## Povinná hlášení

 Zahájení KH – neprodleně (nejpozději do 60 dnů)

## Povinná hlášení

### Zpráva o průběhu

- Jednou za rok
- Příloha 6 vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi
- Počet zařazených pacientů, aktivní centra, schválená dokumentace, úmrtí v KH, odchylky od protokolu, audity a vykonané inspekce

## Povinná hlášení

### DSUR (Development Safety Update Report)

- Na SÚKL se předkládají do 60 dnů od „data Lock Point“
- MEK se předkládá „Executive Summary“
- LEK se nepředkládá (může obsahovat odslepené údaje)

 DSUR není nutné předkládat pro KH kratší 1 rok

## Povinná hlášení

### Ukončení KH – řádné dle definice v protokolu

- Ukončení v ČR – do 90 dnů
- Ukončení globálně – do 90 dnů, End Of Trial Form
- Souhrnná zpráva o KH

### Ukončení KH – předčasné

- SÚKL informovat do 15 dnů
- Souhrnná zpráva o KH + informace o důvodu předčasného ukončení a popis zajištění další léčby subjektů



## Povinná hlášení

### Souhrnná zpráva o KH (CSR)

- Do 12 měsíců x pediatrické KH do 6 měsíců
- Příloha 9 vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi
- Zveřejnění cestou EudraCT databáze - týká se všech KH, kromě fáze I (pokyn Evropské komise 2012/C 302/03)
- Pokud CSR dostupná pro veřejnost, stačí předložit informaci, kde je CSR zveřejněna a není nutné předkládat samotný dokument CSR
- Pokud výsledky nelze nahrát, kontaktovat posuzovatele (příčinou může být nedoplněná informace SÚKL/EK)

## Další amendmenty

### Protokol, IB, ICF

- Vždy předkládat také verzi dokumentu s vyznačenými změnami oproti poslední schválené verzi
- U Protokolu a IB musí být k dispozici také souhrn změn
- U ICF nutná také „highlight“ verze pro již zařazené pacienty
- Každý samostatný podstatný dodatek placen zvlášť pokud se netýká vícero studií (IMPD, IB)
- Amendovaný protokol neschvalujeme

## Další amendmenty

### Investigator's Brochure

- Pravidelně jednou za rok
- Pokud nejsou nová data, nedochází k aktualizaci IB, ale je nutné nás informovat
- Pozor na úpravu RSI v souladu s doporučením CTFG
- Může se jednat o podstatný i nepodstatný dodatek

## Další amendmenty

### Urgent Safety Measure

- Možnost implementace opatření k zajištění bezpečnosti subjektů bez předchozího schválení SÚKL
- SÚKL je ale nutné *neprodleně* informovat o charakteru bezpečnostního incidentu a typu provedených opatření

## Další amendmenty

### Závady v jakosti

- Závady v jakosti se hlásí OKH a na oddělení závad v jakosti ([zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz))

SCHVALUJEME	BEREME NA VĚDOMÍ	BEZ ZPĚTNÉ VAZBY
<u>Substantial Amendment (SA)</u> (úhrada nákladů)	Aktualizace <u>Investigator's Brochure</u>	Informace o zahájení KH
<u>Non-substantial Amendment</u> (bez úhrady nákladů)	Hlášení porušení protokolu	Průběžná zpráva o KH
Nové verze IP/IS	Hlášení závady v jakosti (vyžadujeme další informace)	DSUR / Hlášení SUSAR
Dodatek IP/IS	<u>Urgent Safety Restriction</u> (vyžadujeme další informace)	Zpráva o ukončení KH
Dodatky k FD (včetně prodloužení doby exp., stabilitních studií, anal. cert.)	<u>Dear Doctor Letter</u> (jako non-SA)	Závěrečná zpráva o KH
Formulář pro celní účely	Informace o pozastavení KH	<u>Amendovaný protokol</u>
<u>Dear Doctor Letter</u> (jako SA)	Znovuzahájení KH	Deník pacienta, dotazníky pro SH, kartičky SH...
Změna zadavatele	Nahlášení úmrtí SH v KH	Pojistné certifikáty
Změna <u>legal representative</u>	Aktualizované SPC k hodnocenému LP	Návrhy inzerce, reklamy na KH
Změna značení obalů		Změna centra / Nové centrum (nutno předložit CTA xml. + tištěnou, podepsanou verzi)
<u>Aktualizace Investigator's Brochure</u> (jako SA – např. při změně RSI)		Změna zkoušejícího (nutno předložit CTA xml. + tištěnou, podepsanou verzi)
Znovuzahájení KH ----- Splnění závazného sdělení v povolení/schválení KH		Změna CRO / kontaktní osoby (nutno předložit zdůvodnění, vyjádření původní i nové CRO + od kdy změna platí, formulář CTA xml. + tištěnou, podepsanou verzi)
		<u>Case Report Form</u>

## Tipy a triky, novinky

- 👁 Změna Legal Representative je podstatná změna, vyžaduje tedy platbu.
- 👁 CRF se předkládá pouze iniciálně (stačí draft), není nutné předkládat aktualizovaný CRF, zároveň podepsané strany protokolu a souhrn protokolu
- 👁 ICF nepředkládat v papírové verzi, pouze elektronicky
- 👁 Aktualizace ICF nevyžaduje platbu
- 👁 Platnost povolení je 12 měsíců
- 👁 O případné vrácení platby je nutné požádat