



# SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

# **Nový zákon o léčivech**

## **- oblast klinických hodnocení léčiv**

Alice Němcová, MUDr.

**Sekce registrací**

**Vedoucí oddělení klinického hodnocení**

# Nový zákon o léčivech

**zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a  
o změnách některých souvisejících zákonů  
(zákon o léčivech)**

**(dále jen „zákon“)**

- 🌀 **Klinická hodnocení humánních LP § 51-59**
  - 🌀 **změny v oblasti KH**
  - 🌀 **dopad změn na činnost SÚKL**
  - 🌀 **dopad změn na činnosti EK**
- 🌀 **Grantové a výzkumné projekty**
- 🌀 **Zveřejňované informace o KH**
- 🌀 **Shrnutí, diskuze**

## Definice – zůstává stejná

**1.odst. – pravidla pro KH se nevztahují na neintervennční studie (LP použitých v souladu s SPC)**

**práva, bezpečnost, kvalita života > zájmy vědy a společnosti**

**v souladu se směrnicí 2005/28/EK**

# Klinické hodnocení humánních LP § 51 odst. (1)<sup>1</sup>

---

- **ostatní definice – obsah nezměněn**
- **Informovaný souhlas –**
  - **projev vůle k účasti**
  - **datum + vlastnoruční podpis SH**
  - **jinak beze změn**
- *Rozsah údajů a způsob poskytování - vyhláška*

- **Definice zkoušejícího**
  - odpovídá za průběh KH v daném místě
  - **povinnost zkoušejícího zajistit dodržení zákona při provádění KH u zranitelných SH**
  - riziko/benefit – posouzen SÚKL a EK – trvale sledován
  
- **pojištění** – odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti SH nebo v případě škody vzniklé na zdraví SH v důsledku provádění KH – **uzavření pojistky je povinen zajistit zadavatel**

- byl získán IS **rodičů**, nebo zákon. zástupce
- Informace SH na úrovni odpovídající schopnosti porozumět
- NE - pobídka nebo finanční částka mimo kompenzace
- Přínos KH více pacientům, je-li zásadně důležité pro ověření údajů a dat z KH na dospělých
- KH v souladu s pokyny Komise a agentury
- Minimalizace bolesti, nepohodlí, stresu – trvale sledováno v průběhu KH
- **Protokol – souhlas EK = zkušenosti v oblasti dětského lékařství či stanovisko experta**



- **Zletilé osoby právně nezpůsobilé – stejné**
  - pravidla podobná jako u dětí
  
- **Akutní situace – stejné**
  - výslovné vyjádření EK k postupu zařazování SH
  - uvedeno ve stanovisku EK

# ETICKÁ KOMISE

## § 53

- ustavuje **ZZ** nebo **MZ ČR** (již NE krajský úřad)
- **EK může na základě písemné dohody uzavřené se ZZ, které ji neustavilo, působit i jako EK pro toto ZZ**
- Podmínky pro činnost – zajistí zřizovatel
- Odpovědnost zřizovatele = zveřejnění pravidel jednání a SP EK, seznamu členů EK, zveřejnění výše náhrad nákladů
- **EK – není správní orgán a na vydání stanoviska a postupů EK se nevztahuje správní řád**

- ☉ Složení - 1 člen bez zdrav. vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace + 1 člen bez pracovněprávního vztahu nebo závislého postavení ke zřizovateli
- ☉ souhlas se zveřejněním informací o členství
- ☉ nevyjadřuje se k žádosti o KH, na němž má osobní zájem
- ☉ mlčenlivost

## Předkládaná dokumentace EK:

- opodstatnění a uspořádání KH, vyhodnocení rizik
- protokol, amendmenty
- vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků
- souhrn informací pro zkoušejícího
- vhodnost zdravotnického zařazení
- IP/IS
- zajištění **odškodnění** nebo **pojištění** - zkoušejícího a zadavatele
- odměny a kompenzace
- způsob náboru

## EK pro multicentrická hodnocení (MEK)-

- na vlastní žádost - MZ ČR s přihlédnutím k stanovisku SÚKL
- ustavení EK, určení MEK, změny i zánik - neprodleně hlásit SÚKL; v případě zániku - i všem zadavatelům KH, nad kterými vykonává EK dohled - informaci poskytuje, kdo EK ustavil nebo určil

## Zadavatel

je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska.

## Stanovisko EK - do **60 dnů** ode dne doručení žádosti

- + 30 dnů - pro GMO, somatobuněčnou nebo genovou terapii (event. + 90)
- 1x doplnění dokumentace - zastaven čas
- poskytne zadavateli + SÚKL



- ☉ dohled nad KH, ke kterému dala souhlas - min. 1x ročně
- ☉ uchovávání záznamů
  - ☉ nejméně 3 roky od ukončení KH ve ZZ - *blíže vyhláška*
- ☉ EK - dočasné či trvalé odvolání souhlasu - *blíže vyhláška*

- ⇒ zadavatel - žádost 1 MEK + současně LEK
- ⇒ LEK - není oprávněna vyžadovat změny KH, dala-li souhlas MEK, ale může zamítnout KH ve svém centru
- ⇒ **souhlasné stanovisko LEK je platné pouze v případě souhlasného stanoviska MEK**
- ⇒ pro multicentrická KH - stanovisko za ČR - platné pouze je-li souhlas MEK + SÚKL

## Odvolání souhlasu -

- ☉ LEK - vztahuje se k danému místu hodnocení
- ☉ MEK - platí v celé ČR
  - ☉ ohrožena bezpečnost SH - ihned
  - ☉ jiné důvody - nejprve si vyžádá stanovisko zadavatele, případně zkoušejícího a LEK

- souhlas SÚKL + MEK (EK)

SÚKL - řídí se Správním řádem

👁️ validace 10 dnů - 1x výzva - doplnění do 90 dnů

👁️ odborné posouzení :

⇒ 60 dnů (event. 30 dnů)

⇒ 90 ( + 90) dnů

od oznámení její úplnosti zadavateli

- 👁️ **dodatky - upřesnění vyhláška**
  - ⇒ **EK - stanovisko do 35 dnů**
  - ⇒ **SÚKL 30 dnů**
- 👁️ **aktualizace IB - 1x ročně**
- 👁️ **informace o ukončení – zasílá zadavatel -  
MEK + LEK + SÚKL**
  - ⇒ 90 dnů ; do 15 dnů při předčasném ukončení

- 👁️ Povolení k výrobě
- 👁️ Úprava před použitím LP a přebalování – i ve ZZ osobami oprávněnými LP připravovat nebo upravovat
- 👁️ Dozor SÚKL – SKP, SVP, SLP – inspektoři
- 👁️ Obaly – *blíže vyhláška*

## Změna zadavatele

- ☉ **Převod některých povinností na jinou osobu**
- ☉ **Formou žádosti (jen k 1 KH)**
  - ☉ Upřesnění předmětu žádosti
  - ☉ Zdůvodnění
  - ☉ Datum převodu
- ☉ **Souhlas obou – původní i nový**

### Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

#### Ústav zveřejní:

- 👁️ Odst. 1 písm. e) – **seznam EK**
- 👁️ Odst. 1 písm. f) informace o
- 👁️ **SpLP schválené MZ ČR**
- 👁️ **KH, která je umožněno zahájit v ČR  
s výjimkou BE a studií I.fáze**



### Údaje o KH:

- ☉ název KH, EudraCT number, číslo protokolu
- ☉ zadavatel (kontakt?)
- ☉ upřesnění SH, indikace
- ☉ souhlas SÚKL, souhlas MEK
- ☉ datum zahájení, ukončení
- ☉ důležité informace
  - ☉ *Informovaný souhlas*



<http://www.sukl.cz>

⇒ [Činnost SÚKL](#) ⇒

[klinické hodnocení léčiv](#)

**Kontakty:**

[alice.nemcova@sukl.cz](mailto:alice.nemcova@sukl.cz)

**Tel.: 272 185 817**

**Adresa:**

**SÚKL**

**Oddělení klinického hodnocení**

**Šrobárova 48**

**100 41 Praha 10**