



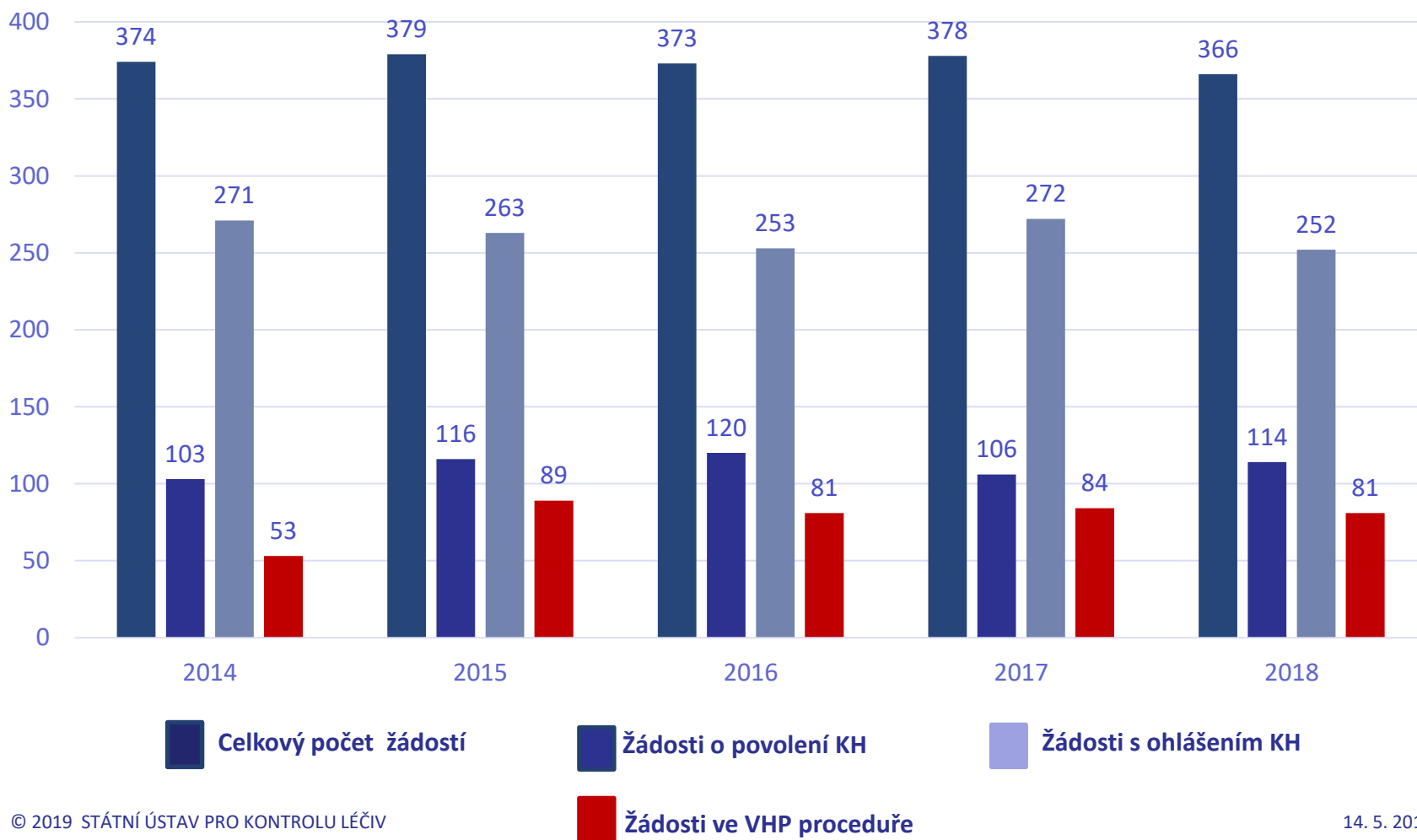
SOUČASNOST A BUDOUCNOST KLINICKÉHO VÝZKUMU A KLINICKÝCH STUDIÍ

Mgr. Irena Storová, MHA
Senát PČR

Současnost klinických hodnocení LP

- 👁 Posuzování žádostí o KH – národní procedurou nebo VHP procedurou
- 👁 Právní rámec
 - Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. v aktuálním znění (implementována směrnice 20/2001/EC)
 - Vyhláška 226/2008 Sb.
 - GCP ICH E6 (R2)
- 👁 Přípravy na adaptaci Nařízení pro KH č. 536/2014
 - Platnost od 26. 6. 2014
 - Ještě **nenabyl účinnosti** – nelze ho uplatňovat

Žádosti o KH LP předloženy národně v I. 2014 - 2018

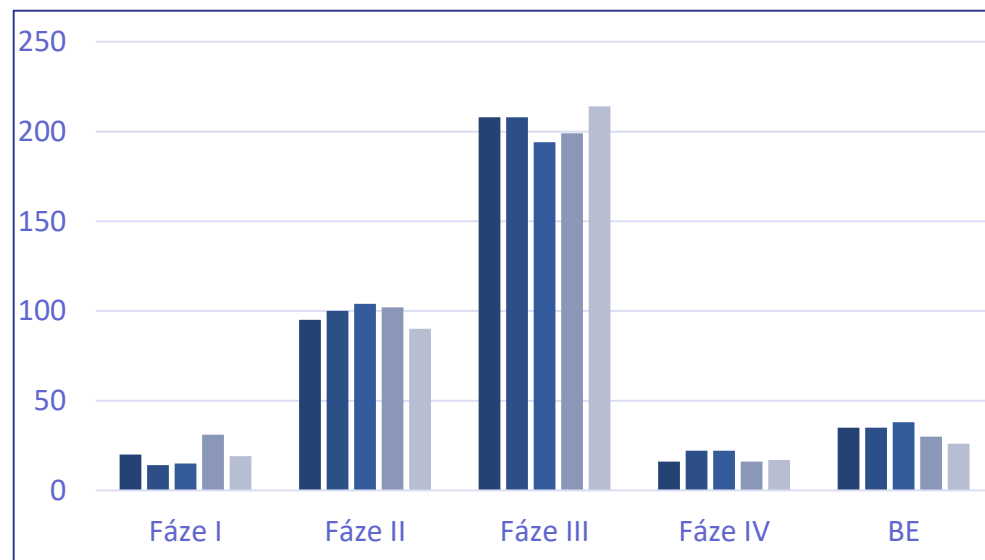


PODLE INDIKAČNÍCH OBLASTÍ

Indikační skupiny	2014	2015	2016	2017	2018
Onkologie	79	101	81	102	91
Respirační + alergologie	32	28	19	16	5
Kardiovaskulární systém	39	19	23	29	27
Revmatologie	25	37	38	37	17
Neurologie	35	51	32	35	33
Bolest	6	6	2	5	0
Psychiatrie	1	4	8	5	23
Diabetologie	19	17	14	9	11
Endokrinologie	3	5	4	5	3
GIT	18	23	24	23	33
Urogenitální nemoci	11	14	7	14	11
Infekční	3	9	8	7	3
Očkování	6	3	5	4	5
Dermatologie	10	12	11	12	8
Hematologie	11	6	6	7	14
Interna	6	4	6	15	9
Transplantace	5	1	2	1	6
Ophthalmologie	5	7	6	5	1
Gynekologie	8	3	6	9	9
ORL	2	3	0	5	2
ARO	1	0	0	2	2
Vyšetřovací metody	1	0	1	1	9
Ostatní	17	6	5	3	7
Zdraví dobrovolníci	41	41	40	36	33

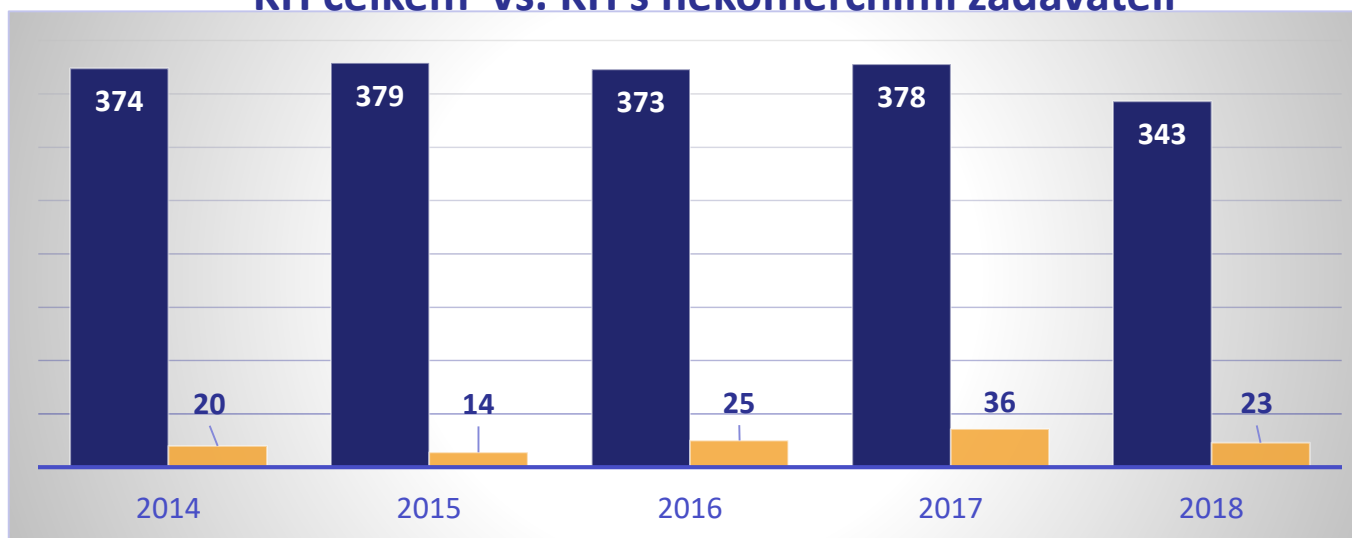
PODLE FÁZÍ KH

	2014	2015	2016	2017	2018
Fáze I / FIH	20 / 6	14 / 2	15 / 2	31 / 10	19 / 5
Fáze II	95	100	104	102	90
Fáze III	208	208	194	199	214
Fáze IV	16	22	22	16	17
BE	35	35	38	30	26

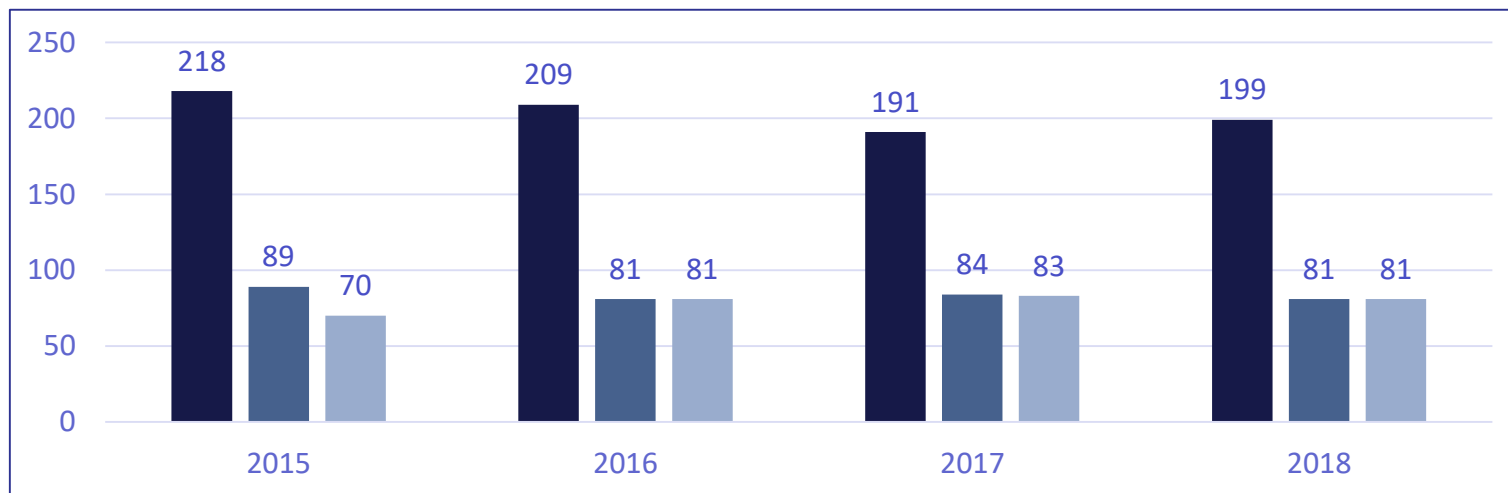


	Celkový počet KH	Nekomerční zadavatelé	Orphan drug	KH i s dětkou populací	KH s přípravky pro moderní terapie
2014	374	20	53	36	7
2015	379	14	22	54	2
2016	373	25	56	33	6
2017	378	26	36	42	10
2018	366	23	32	31	7

KH celkem vs. KH s nekomerčními zadavateli



VHP procedury – statistika 2015 - 2018



2018	V EU	ČR žád./přij.	rMS žádost	rMS	VHP-plus	SA v EU	SA v ČR	rMS
VHP	199	81/81	30	17	15 rMS 5	594	275	71

VHP-plus procedury (*společné posuzování žádostí o KH lékovými agenturami spolu s etickými komisemi*)

Celkem přijato žádostí o VHP-plus	15	6 rMS
MEK FN Hradec Králové	1	-
MEK FN v Motole, Praha 5	4	1x
MEK FN Olomouc	1	1x
MEK FN Ostrava, Poruba	2	1x
MEK FN Královské Vinohrady, Praha 10	2	1x
MEK FTN a IKEM, Praha 4	4	1x
MEK FN u sv. Anny, Brno	1	1x
MEK FN Brno Bohunice	-	-
MEK VFN Praha 2	-	-
MEK Krajská nemocnice Liberec	-	-
MEK Vítkovitské nemocnice a.s., Ostrava	-	-

Současnost klinických hodnocení LP

Přípravy na adaptaci Nařízení pro KH č. 536/2014

- Personální zajištění
- Aktivní zapojení do tvorby EU portálu a databáze KH
- Aktivní zapojení do mezinárodního školení pořádaných EU NTC pod záštitou HMA a EMA
- Novelizace právních předpisů
- Zapojení do pilotního projektu VHP-plus
- Koordinace ASR-WS a aktivní zapojení

Podpora akademického výzkumu

- Školení / semináře pro výzkumníky
- Konzultace

Přípravy na adaptaci Nařízení pro KH č. 536/2014

Novelizace právních předpisů

- Novela zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (zákon č. 66/2017)
- Aktualizace části týkající se KH (§ 51 - § 59) – již v souladu s požadavky Nařízení pro KH - nelze zatím uplatňovat, účinnost až s účinností Nařízení pro KH

Co nás čeká

- Příprava nové vyhlášky pro KH místo vyhlášky 226/2008 Sb.

EU portálu a databáze KH – aktivní účast ve skupině

Working Group

- Expert group + Member states + Stakeholders (A.Trunečková)
- Nově 2 koordinátoři jako rapporteurs pro tvorbu EU portálu

Současnost klinických hodnocení LP

Personální zajištění

- Proškolení a zácvik nových posuzovatelů, zajištění zastupitelnosti
- Nastavení koordinace posuzování KH SÚKL a EK
- Zajištění a nastavení koordinace s ostatními lékovými agenturami

Aktivní zapojení do mezinárodního školení pořádaných EU NTC pod záštitou HMA a EMA

- **Bonn** – školení farmaceutických posuzovatelů (*podzim 2018*)
- **Bonn** – školení klinických posuzovatelů, včetně statistiky (*duben 2019*)
- **Bratislava** – školení začínajících posuzovatelů (*červen 2019*)

Současnost klinických hodnocení LP

Koordinace ASR-WS (Annual Safety Report - Work Sharing)

- Pilotní projekt zahájen v r. 2015
- Posuzování a psaní AR (Assessment Report) k DSUR (Development Safety Update Report)
- Připraven template AR

	Zapojení členských států	AR celkem	AR vypracovaných ČR	Počet DSUR předložených v ČR
2015	12	23	2	475
2016	12	49	10	410
2017	11	78	14	535
2018	15	150	17	593

2017 SÚKL Praha - EU-NTC Course „Clinical Trials Regulation: Assessment of Safety Reports“ – dvoudenní kurz

Podpora nejen akademického výzkumu

🌀 **Jak správně připravit dokumentaci k podání žádosti o schválení ohlášeného klinického hodnocení.**

Termíny: 26. 2.; 7. 3. a 8. 3. 2019; přidán **22. 5. 2019**

🌀 **Jak připravit dokumentaci před 1. podáním LP člověku - pro výzkumníky (od léčivé látky k F-I-H)**

1. nové chemické přípravky

2. léčivé přípravky pro moderní terapie

🌀 **Radiofarmaka – Kdy lze žádat a jak připravit dokumentaci pro SpLP, kdy je třeba KH – rozsah požadované dokumentace. Termín: **24. 6. 2019****

	Situace dnes	Dle nařízení pro KH
Předkládání dokumentace	Národně SÚKL nebo VHP SÚKL a EK nezávisle na sobě	Pouze přes Portál EU - společně všem dotčeným členským státům v EU
Posuzování žádostí	SÚKL / MEK + LEK VHP – pouze SÚKL (Protokol, FD, IB) VHP-plus SÚKL + MEK (dtto)	PART I – společně všemi dotčenými ČS (Protokol, Investigator's Brochure, farm.dokumentace) PART II – každý ČS samostatně
Komunikace se zadavatelem	SÚKL a EK – PŘÍMO (kontaktní osoba) VHP – přes CTFG skupinu – členský stát, který vede proceduru	PART I – pouze ČS, který povede proceduru PART II – každý ČS samostatně (IP/IS, pojištění, kompenzace, biolog.vzorky aj.)
Časy – Validace a Odborné posouzení	10 dnů validace + 60 dnů	60 dnů PART I 45 dnů PART II
přerušení	1x dle ZoL / dle SŘ opakovaně – čas dle potřeby	Pouze 1x pro PART I 1x PART II

	Situace dnes	Dle nařízení pro KH
Stanovisko	Souhlas s ohlášeným KH Povolení Stažení Zamítnutí	Povolení Povolení s podmínkou Zamítnutí <i>Stažení jen před vydáním HZ</i>
Dodatky	Významné / nevýznamné 30 SÚKL/35 EK dnů	Významné změny PART I – společně posouzení dotčenými členskými státy – hodnotící zprávy PART II – samostatně každým státem
Platnost povolení / souhlasu	1 rok – SÚKL EK - neomezeno	2 roky
Průběh KH	Oznámení zahájení (1. SH)	Oznámení zahájení – 1. akt pro KH Oznámení 1. zařazeného SH Oznámení ukončení náboru
Hlášení v průběhu	Roční zpráva o průběhu DSUR Bezpečnostní hlášení	Annual Report – (<i>Hodnotící zprávy pro ostatní ČS</i>) Bezpečnostní hlášení



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