FoEK – jarní setkání 24.04.2024

Co je nového a co se chystá v oblasti KH LP

MUDr. Alice Němcová – ředitelka odboru klinických hodnocení léčivých přípravků (OKH)

24.04.2025

Klinická hodnocení LP – TTR (transition trials)

- Přechodné období bylo ukončeno **31.1.2025**

- **ČR 0 neukončených nebo nepřevedených KH = splněno na 100%**

- **Překlopeno 418 KH**

Statistika předložených žádostí 2024

KH	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec	Celkový součet
Initial	24	28	24	19	17	26	27	19	22	20	18	24	**268**
Mono-IN		3	1		3	2	2	7	1	1	3	2	**25**
AM	3	2	4	6	1	4	5	6	4	3	8	2	**48**
Resub	1	2	1	2		1	3	2	0	2	0	0	**14**
Trans	27	36	37	47	57	45	44	50	35	34	6	0	**418**
Celkový součet	**55**	**71**	**67**	**74**	**78**	**78**	**81**	**84**	**62**	**60**	**35**	**28**	**773**
Nově předloženo (řádek 2-4)	27	33	29	25	21	32	34	32	27	24	29	28	341

Statistika předložených žádostí 2025

KH	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	ec	Celkový součet
Initial	18	29	21				**68**
Mono-IN	4	2					**6**
AM	6	6	7				**19**
Resub							**0**
Trans	1						**1**
Celkový součet	**29**	**37**	**28**				**94**
Nově předloženo (řádek 2-4)	28	37	28	0	0	0	93

Předložené žádosti	Leden	Únor	Březen
2021	**21**	**40**	**38**
2022	**23**	**22** / 1TT	**32 / 2**IN+2TT
2023	**37/13**IN+1TT	**11** IN+**1**AM+3TT	**18**IN+5TT

Statistika povolených žádostí 2024

Nově povolená KH (pouze v ()
13 / 22 / 19

V závorce bez TTR

Ukončení	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec	Celkový součet
Authorised	21 (7)	44 (12)	48 (14)	44 (13)	50 (15)	56 (14)	53 (18)	30 (10)	38 (22)	38 (13)	46(13)	20(13)	**487 / (164)**
Authorised with conditions	5 (5)	14 (10)	6 (5)	15 (13)	24 (22)	26 (12)	31 (11)	47 (10)	35 (6)	24 (16)	23(15)	4(3)	**254 / (128)**
Lapsed					1	1	1	2			0	0	**5**
Not authorised	1	1		1		1				2	0	0	**6**
Withdrawn	4	5	6	3	1	2	4	2	3		0	0	**30**
Celkový součet	**31**	**64**	**60**	**63**	**76**	**86**	**89**	**81**	**76**	**64**	**69**	**24**	**741 / (292)**
Povoleno (řádek 13-14)	26(12)	58(22)	54(19)	59(26)	74(37)	81(26)	84(29)	77 (20)	73(28)	60(29)	69(28)	24(16)	292

Statistika povolených žádostí 2025

V závorce bez TTR

Ukončení	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec	Celkový součet
Authorised	16 (12)	20	13										**49/(45)**
Authorised with conditions	9 (8)	14	9										**32/(31)**
Lapsed		1											**0**
Not authorised													**0**
Withdrawn	2		2										**4**
Celkový součet	**27**	**35**	**24**										**81 / (76)**

Nově povolená KH
20 / 34 / 22

Indikační oblasti

Podané žádosti

KH	Počet z indikace
C01 Bakteriální infekce e mykózy	11
C02 Virová onemocnění	3
C04 Novotvary	237
C05 Nemoci pohybového aparátu	21
C06 Nemoci trávicího traktu	53
C08 Nemoci dýchacích cest	42
C09 ORL	1
C10 Nemoci nervového systému	61
C11 Oční choroby	17
C12 Nemoci mužského urogenitálního systému	3
C13 Gynekologie a těhotenství	7
C14 Kardiovaskulární systém	73
C15 Hematologie a onemocnění lymfatických žláz	32
C16 Vrozené, dědičné a novorozenecké nemoci	10
C17 Onemocnění kůže a pojivových tkání	26
C18 Nutriční a metabolická onemocnění	18
C19 Endokrinologie	3
C20 Nemoci imunitního systému	76
C23 Patologické stavy a symptomy	3
E02 Analytické, diagnostické a terapeutické techniky a vybavení - Terapeutika	1
E04 Analytické, diagnostické, terapeutické techniky a vybavení – chirurgické postupy, operační	2
F03 Psychiatrie/psychologie - duševní poruchy	15
F04 Psychiatrie/psychologie - behaviorální disciplíny	2
F04 Psychiatrie/psychologie - chování a mechanismy chování	1
G03 Metabolismus	2
G10 Trávicí systém a orální fyziologické jevy	1
G11 Muskuloskeletální a nervové fyziologické jevy	2
G12 Procesy zasahující imunitní systém	2
G14 Oční fyziologické jevy	1
Nelze specifikovat	6
Zahrnující více diagnóz	62
Celkový součet	**794**

Ukončené

Ukončení	Počet z indikace
C01 Bakteriální infekce e mykózy	7
C02 Virová onemocnění	3
C04 Novotvary	254
C05 Nemoci pohybového aparátu	17
C06 Nemoci trávicího traktu	46
C08 Nemoci dýchacích cest	46
C09 ORL	1
C10 Nemoci nervového systému	60
C11 Oční choroby	16
C12 Nemoci mužského urogenitálního systému	2
C13 Gynekologie a těhotenství	8
C14 Kardiovaskulární systém	74
C15 Hematologie a onemocnění lymfatických žláz	33
C16 Vrozené, dědičné a novorozenecké nemoci	10
C17 Onemocnění kůže a pojivových tkání	25
C18 Nutriční a metabolická onemocnění	21
C19 Endokrinologie	3
C20 Nemoci imunitního systému	76
C23 Patologické stavy a symptomy	3
E02 Analytické, diagnostické a terapeutické techniky a vybavení - Terapeutika	1
E04 Analytické, diagnostické, terapeutické techniky a vybavení – chirurgické postupy, operační	2
F03 Psychiatrie/psychologie - duševní poruchy	12
F04 Psychiatrie/psychologie - behaviorální disciplíny	2
F04 Psychiatrie/psychologie - chování a mechanismy chování	1
G03 Metabolismus	3
G04 Buněčné fyziologické jevy	1
G10 Trávicí systém a orální fyziologické jevy	1
G11 Muskuloskeletální a nervové fyziologické jevy	2
G12 Procesy zasahující imunitní systém	2
G14 Oční fyziologické jevy	1
Nelze specifikovat	4
Zahrnující více diagnóz	54
Celkový součet	**791**

Klinická hodnocení LP – trvající pokles a změna poměru biochem IMP

- **Trvá pokles KH v celé EU –** státy se snaží najít cestu, jak sponzory přilákat
- **Změna poměru KH s bio: chem IMP 20%:80%** pro 1Q 2025
- **Téměř nechodí ATMP**
- Opět začali podávat žádosti o BE a FK (zde je garance SÚKL zkrácených časů)
- Problém ATMP – GMO a nutnosti povolení MŽP pro centra
- F-I-H požadavek na certifikáty center

Klinická hodnocení LP – trvající pokles a změna poměru biochem IMP

- F-I-H požadavek na certifikáty center – zatím **8 center**
- Dotazy pro možnost i jiných center (oční…)

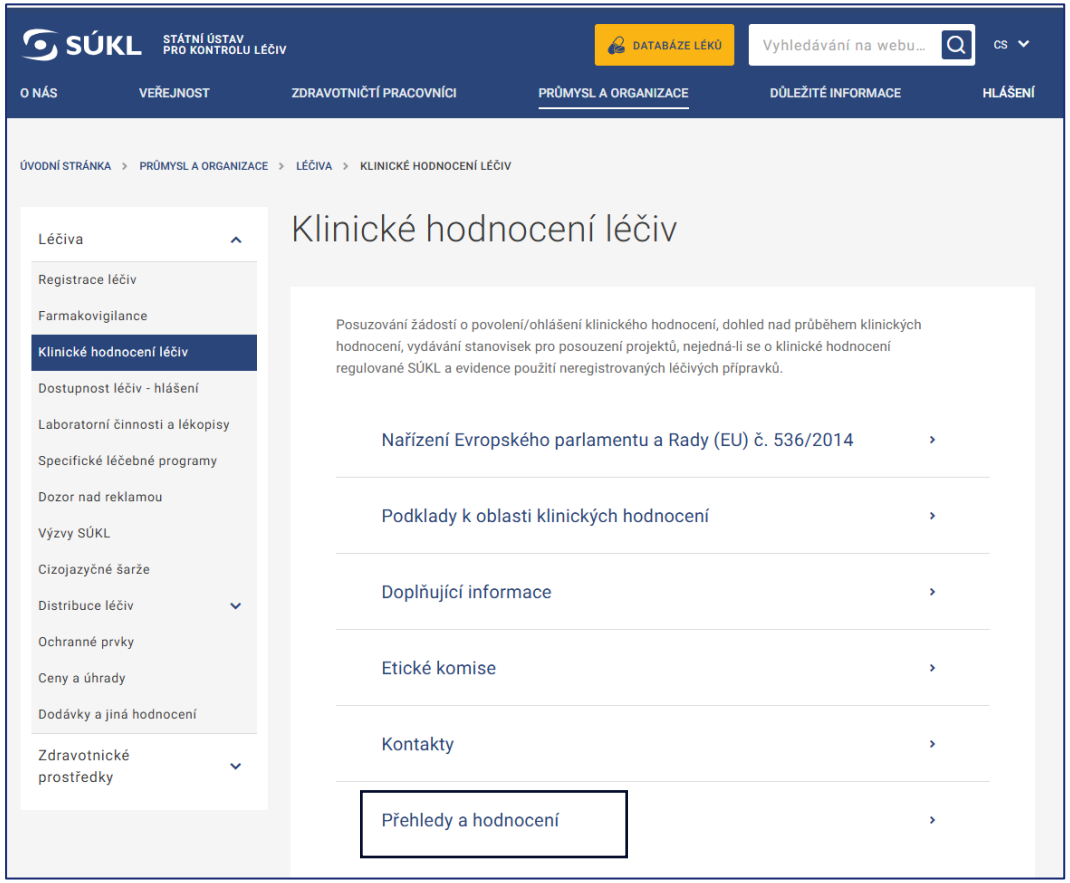
Držitelé certifikátu SKP

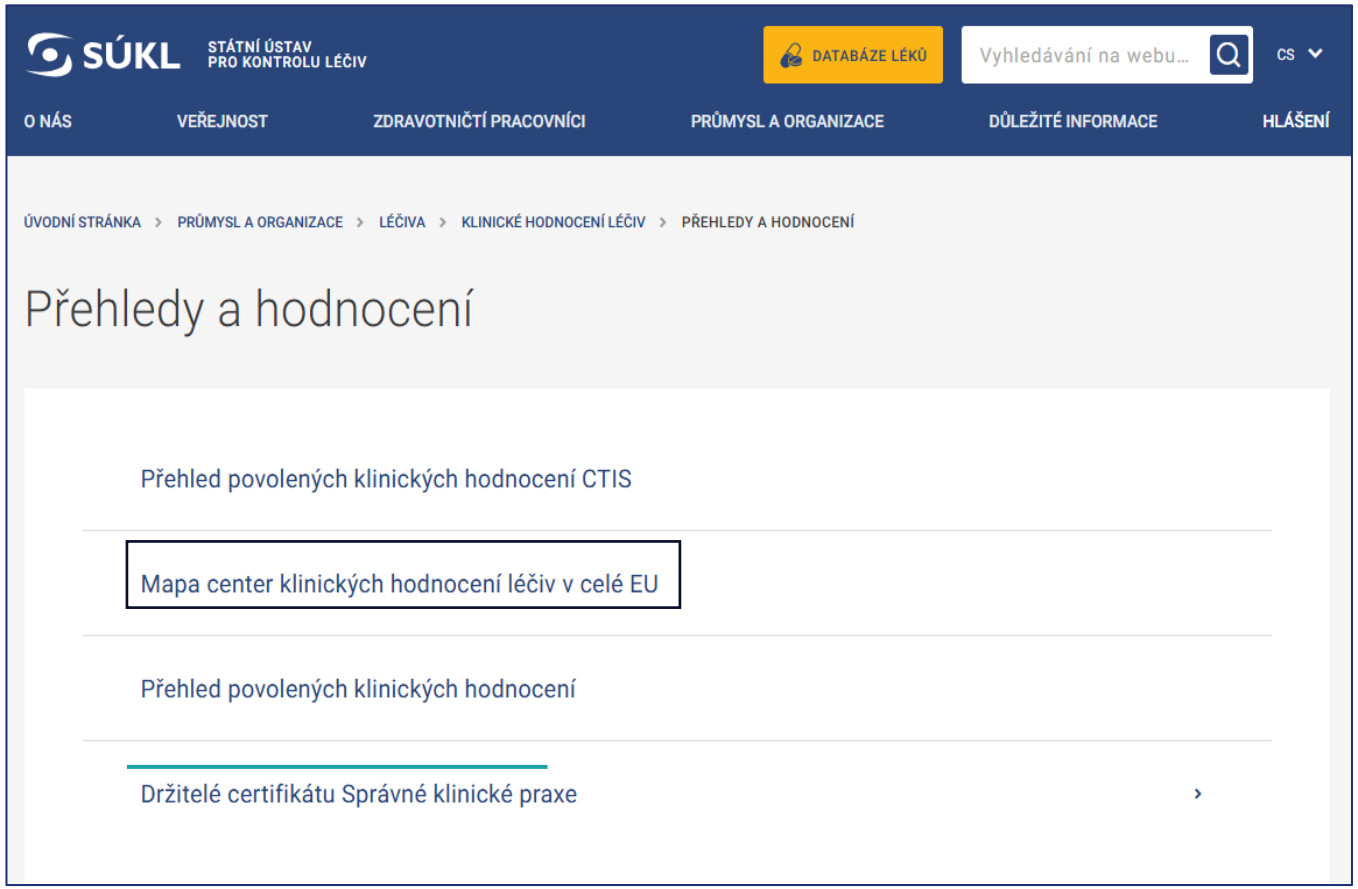
Společnost	Adresa zařízení	Rozsah činnosti
CEPHA s.r.o.	Komenského 1102/19 323 00 Plzeň	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
CEPHA s.r.o.	Komenského 1102/19 323 00 Plzeň	SKP – klinická část farmakokinetických klinických hodnocení včetně bioekvivalenčního klinického hodnocení SKP – analytická část klinických hodnocení (bioanalytická část, farmakokinetická a statistická analýza bioekvivalenčního klinického hodnocení)
Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika	Jihlavská 20 625 00 Brno	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Fakultní Nemocnice Olomouc, Onkologická klinika	Zdravotníků 248/7 779 00 Olomouc	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie	17. listopadu 1790 708 52 Ostrava - Poruba	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Fakultní Thomayerova nemocnice, Klinicko-farmakologická jednotka	Vídeňská 800 140 59 Praha 4	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče	Žlutý kopec 543/7 656 53 Brno	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Quinta-Analytica s.r.o.	Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10 – Hostivař	SKP – klinická část farmakokinetických klinických hodnocení včetně bioekvivalenčního klinického hodnocení SKP – analytická část klinických hodnocení (bioanalytická část, farmakokinetická a statistická analýza bioekvivalenčního klinického hodnocení)
Quinta-Analytica s.r.o.	Umělecká 305/1 702 00 Ostrava	SKP – klinická část farmakokinetických klinických hodnocení včetně bioekvivalenčního klinického hodnocení
Ústav hematologie a krevní transfuze, Klinický úsek	U Nemocnice 2094/1 128 20 Praha 2	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika - Klinika hematologie	U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2	SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)

Pracovní skupina při MZ ČR pro KH LP

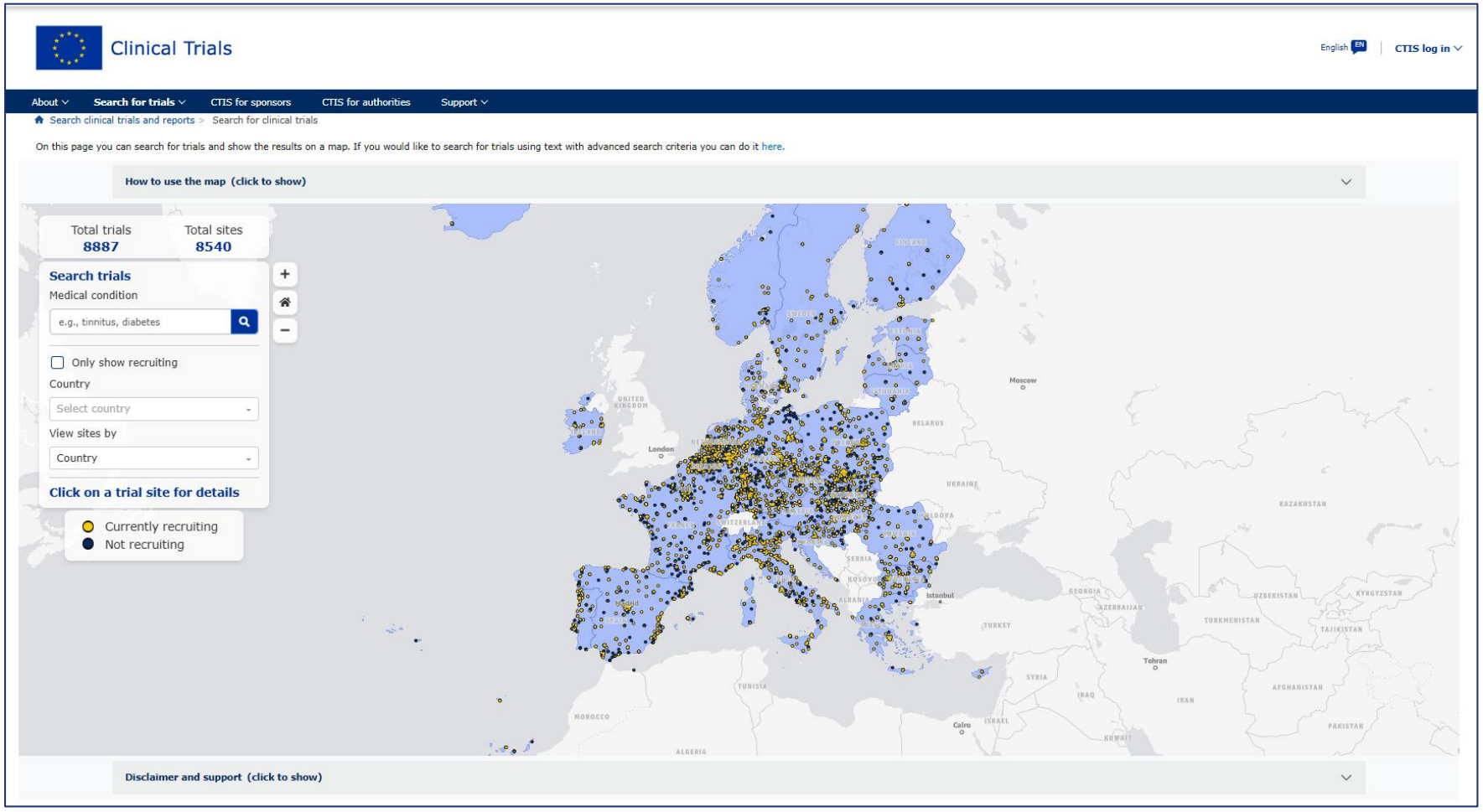
- Příprava **Strategie pro oblast KH LP**
  - Templáty smluv
  - Studijní koordinátoři
  - Vzdělávání v oblasti KH
  - Digitalizace dat
  - Podpora nekomerčních KH
  - Propagace ČR

Co je nového v oblasti KH LP - Mapa center na webu EMA

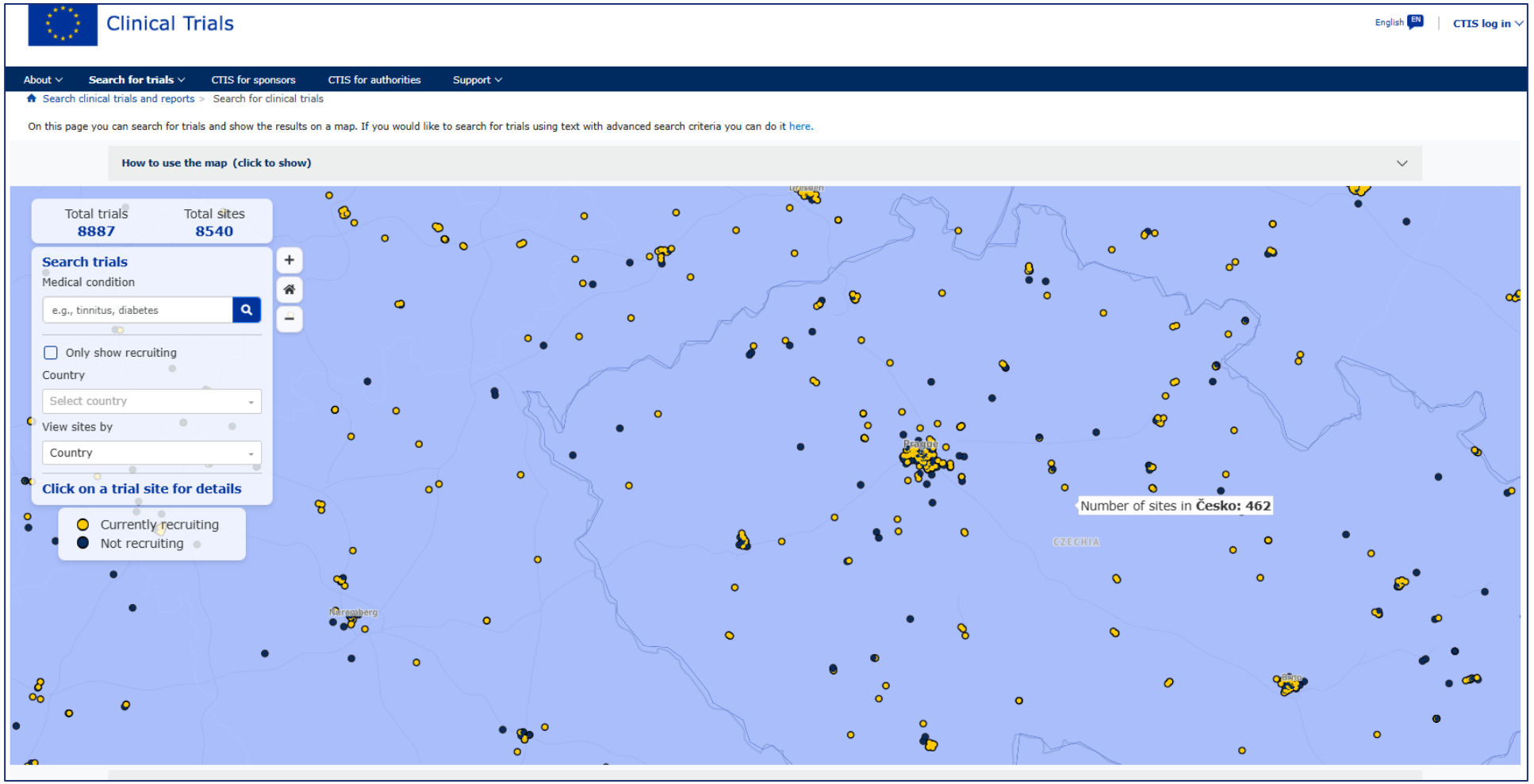




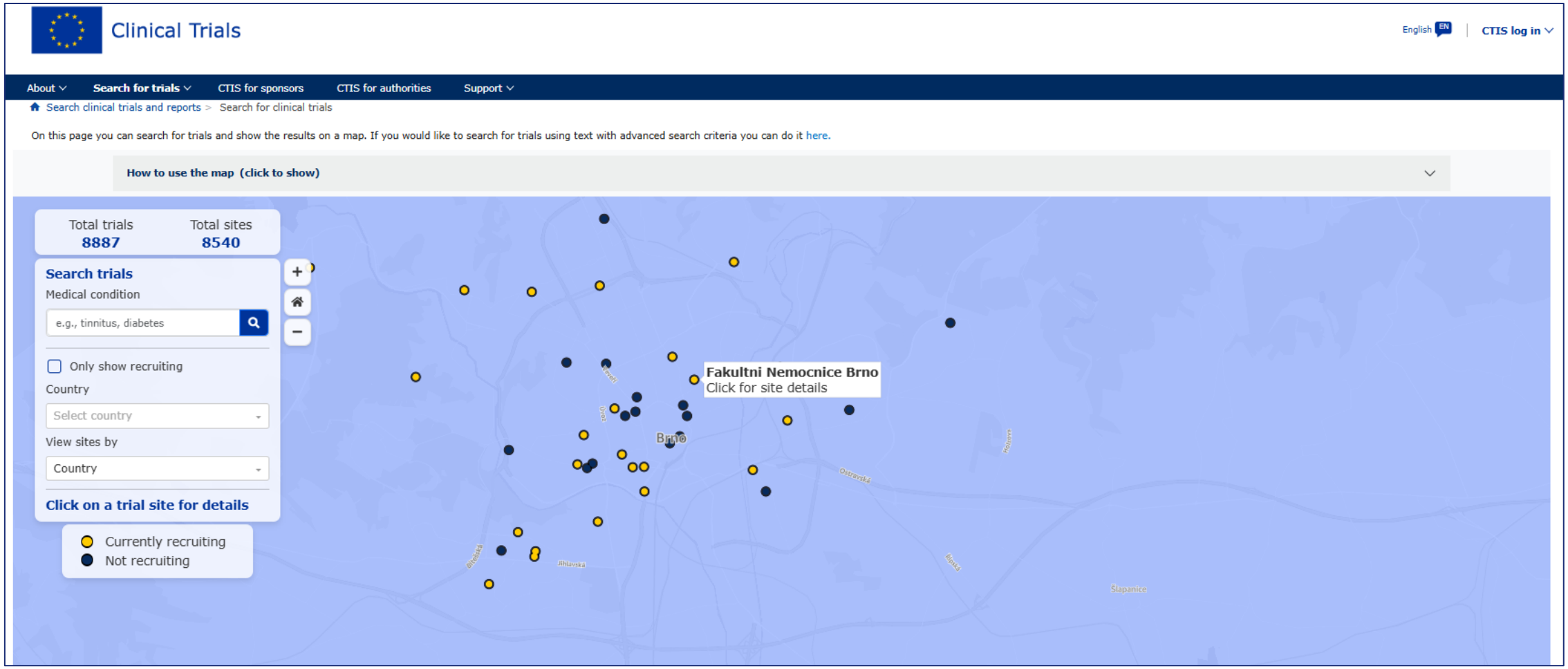
Klinická hodnocení LP – Mapa center



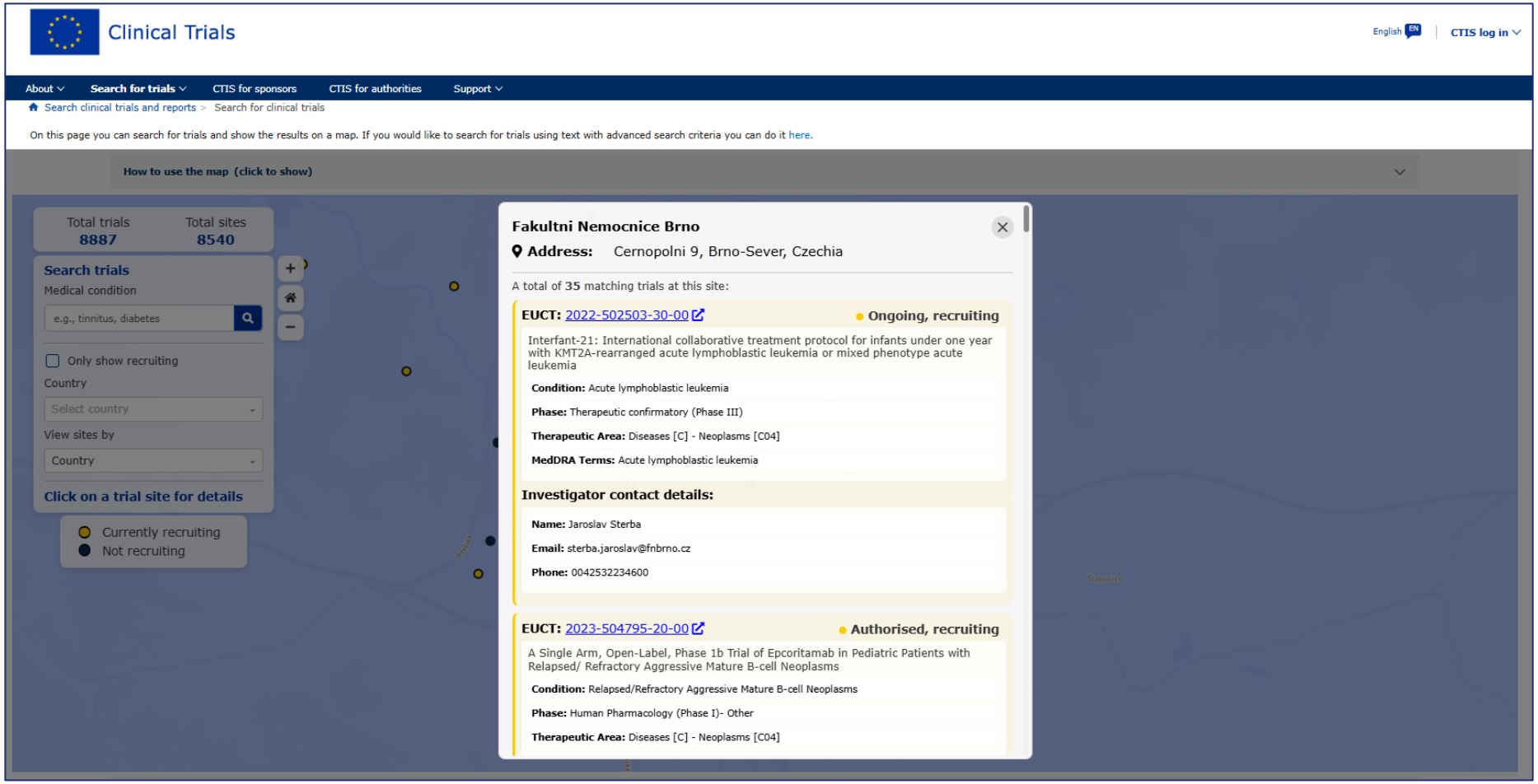
Klinická hodnocení LP – Mapa center



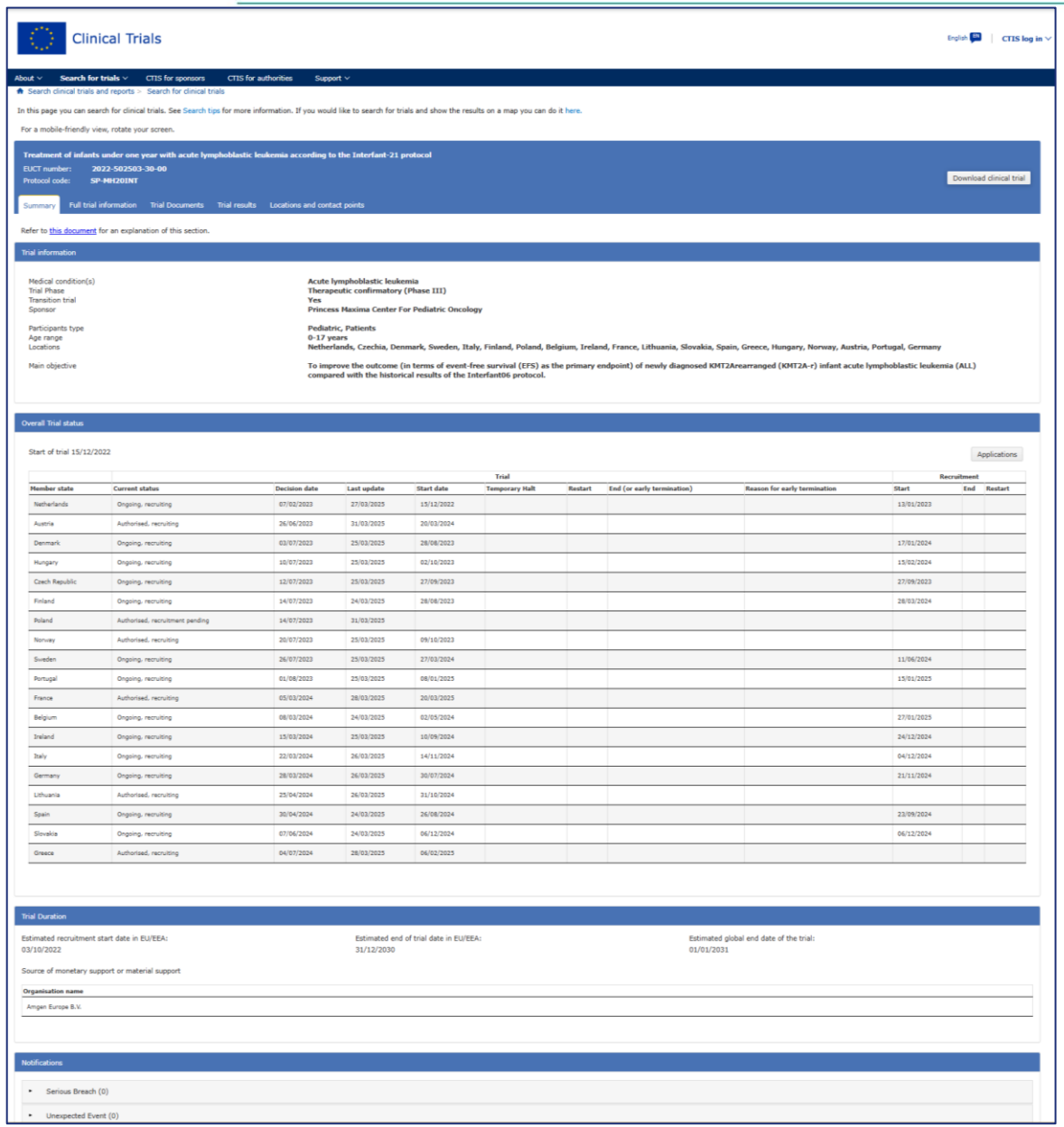
Klinická hodnocení LP – Mapa center



Klinická hodnocení LP – Mapa center



Klinická hodnocení LP – Mapa center



Clinical Trials

English | CTIS log in

About | Search for trials | CTIS for sponsors | CTIS for authorities | Support

Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

In this page you can search for clinical trials. See Search tips for more information. If you would like to search for trials and show the results on a map you can do it here.

For a mobile-friendly view, rotate your screen.

Treatment of infants under one year with acute lymphoblastic leukemia according to the Interfant-21 protocol

EUCT number: 2022-502503-30-00
Protocol code: SP-MH20INT

Download clinical trial

Summary | Full trial information | Trial Documents | Trial results | Locations and contact points

Refer to this document for an explanation of this section.

Trial information

Medical condition(s)	Acute lymphoblastic leukemia
Trial Phase	Therapeutic confirmatory (Phase III)
Transition trial	Yes
Sponsor	Princess Maxima Center For Pediatric Oncology
Participants type	Pediatric, Patients
Age range	0-17 years
Locations	Netherlands, Czechia, Denmark, Sweden, Italy, Finland, Poland, Belgium, Ireland, France, Lithuania, Slovakia, Spain, Greece, Hungary, Norway, Austria, Portugal, Germany
Main objective	To improve the outcome (in terms of event-free survival (EFS) as the primary endpoint) of newly diagnosed KMT2Arearranged (KMT2A-r) infant acute lymphoblastic leukemia (ALL) compared with the historical results of the Interfant06 protocol.

Overall Trial status

Start of trial 15/12/2022

Applications

		Trial							Recruitment		
Member state	Current status	Decision date	Last update	Start date	Temporary Halt	Restart	End (or early termination)	Reason for early termination	Start	End	Restart
Netherlands	Ongoing, recruiting	07/02/2023	27/03/2025	15/12/2022					13/01/2023		
Austria	Authorised, recruiting	26/06/2023	31/03/2025	20/03/2024							
Denmark	Ongoing, recruiting	03/07/2023	25/03/2025	28/08/2023					17/01/2024		
Hungary	Ongoing, recruiting	10/07/2023	25/03/2025	02/10/2023					15/02/2024		
Czech Republic	Ongoing, recruiting	12/07/2023	25/03/2025	27/09/2023					27/09/2023		
Finland	Ongoing, recruiting	14/07/2023	24/03/2025	28/08/2023					28/03/2024		
Poland	Authorised, recruitment pending	14/07/2023	31/03/2025								
Norway	Authorised, recruiting	20/07/2023	25/03/2025	09/10/2023							
Sweden	Ongoing, recruiting	26/07/2023	25/03/2025	27/03/2024					11/06/2024		
Portugal	Ongoing, recruiting	01/08/2023	25/03/2025	08/01/2025					15/01/2025		
France	Authorised, recruiting	05/03/2024	28/03/2025	20/03/2025							
Belgium	Ongoing, recruiting	08/03/2024	24/03/2025	02/05/2024					27/01/2025		
Ireland	Ongoing, recruiting	15/03/2024	25/03/2025	10/09/2024					24/12/2024		
Italy	Ongoing, recruiting	22/03/2024	26/03/2025	14/11/2024					04/12/2024		
Germany	Ongoing, recruiting	28/03/2024	26/03/2025	30/07/2024					21/11/2024		
Lithuania	Authorised, recruiting	25/04/2024	26/03/2025	31/10/2024							
Spain	Ongoing, recruiting	30/04/2024	24/03/2025	26/08/2024					23/09/2024		
Slovakia	Ongoing, recruiting	07/06/2024	24/03/2025	06/12/2024					06/12/2024		
Greece	Authorised, recruiting	04/07/2024	28/03/2025	06/02/2025							

Trial Duration

Estimated recruitment start date in EU/EEA: 03/10/2022

Estimated end of trial date in EU/EEA: 31/12/2030

Estimated global end date of the trial: 01/01/2031

Source of monetary support or material support

Organisation name
Amgen Europe B.V.

Notifications

- Serious Breach (0)
- Unexpected Event (0)

Co je nového a co se chystá v oblasti KH LP

- **Guideline ICH E6 (R3) Good Clinical Practice** –
  vydána 6.1.2025 ➡ platnost od 23.6.2025

OKH + OKP - připravujeme seminář k ICH E6 R3
termín bude vypsán na 20.6. a/nebo 23.6.2025
celodenní, hybridní formou (on site i on line)

OKP – zkoušející a koordinátoři by měli být proškoleni – kontrola GCP certifikátů na ICH E6 R3 školení !

Co se chystá v oblasti KH LP

- **Aktualizace pokynů – KLH-CTIS-01 a KLH-22**

  * upřesnění některých požadavků dokumentů pro PART II

- **Požadavky na pracoviště provádějící KH s psychedeliky**

  * vhodné prostředí, zajištění lékaře po dobu podání a následného sledování SH

  * pracoviště, kde je pacient ve sledování svého psychiatra

  * NE pracoviště zaměřená pouze na provedení KH a pacient tam není dispenzarizován

- **Přeshraniční decentralizovaná KH**

Dotazy – jaké studie a dle jakých právních předpisů má posuzovat EK?

Klinická studie (Clinical study)

Systematické testování jednoho nebo několika hodnocených **LP** s cílem **ověřit bezpečnost** nebo **účinnost léčivého přípravku** za účelem:

1. zjistit nebo **ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,**
2. stanovit **nežádoucí účinky**,
3. studovat **absorpci, distribuci, metabolismus** nebo **vylučování**

Nepodléhá regulaci dle nařízení 536/2014

Klinické hodnocení (Clinical trial)

Je **KH**, které **splňuje některou z následujících podmínek**:

a) **přiřazení SH** ke konkrétní léčbě je **dáno Protokolem** a nespadá do běžné klinické praxe dotčeného ČS;

b) **rozhodnutí** předepsat či **podat hodnocené LP** je **společně s rozhodnutím zařadit SH do KH**;

c) **diagnostické** nebo **monitorovací postupy nad rámec běžné klinické praxe**

Nařízení 536/2014 pro klinická hodnocení

Studie vs etické komise

- ✓PASS (Post-Authorisation Safety Study)
- ✓PAES (Post-Authorisation Efficacy Study)
- ✓NIS – neintervenční poregistrační studie
- ✓Grantové projekty/studie
- ✓Intervenční studie, kde nejsou cílem informace k LP či ZP, IVD
- ✓Nezavedené léčebné metody
- ✓Studie s doplňky stravy
- ✓Studie s cílem genetického výzkumu

Lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky

Světové lékařské asociace (WMA)

Helsinská deklarace

Poslední revize říjen 2024

Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem

Helsinská deklarace

Světová lékařská asociace (WMA) vytvořila Helsinskou deklaraci jako prohlášení **o etických principech lékařského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, včetně výzkumu využívajícího identifikovatelný lidský materiál nebo data**.

Dodatkového protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejícího s biomedicínským výzkumem

KAPITOLA III. - Etická komise (články 9-12)

Nezávislé přezkoumání Etickou komisí – **EK vydá vyjádření včetně zdůvodnění**
Nezávislost EK (členové oznamují event. střet zájmů)
Všechny informace nezbytné pro etické zhodnocení výzkumného projektu musí být písemně poskytnuty EK.
EK musí být přesvědčena, že u osob zapojených do výzkumu nedojde k žádnému nedovolenému ovlivňování, včetně ovlivňování finanční povahy. V tomto ohledu musí být zvláštní pozornost věnována ohroženým nebo závislým osobám.

Dotazy

1. Které výzkumné projekty EK může /musí / případně nemá právo posuzovat
2. Které se mohou / musí / nemusí hlásit na SÚKL (ohlašovací povinnost má zřejmě Zadavatel, tj. EK posílá stanovisko vždy,
když provedla posouzení? ... Měli jsme případ postregistračního neintervenčního posouzení ZP a byly v naší EK velké spory, jestli to vůbec můžeme a máme posuzovat (žadatel potřeboval vyjádření EK pro účel publikace do časopisu)
3. Velmi bychom přivítali návrh pro fakturaci posouzení projektu etickou komisí, pro jednotlivé skupiny projektů
4. Stanovisko k NIS - má být odkaz na legislativu (na Helsinskou deklaraci a Úmluvu o lidských právech a biomedicíně ???)
5. Může 1 EK zastřešit více míst i ty, které mají EK
6. Jak zajistit dohled nad těmito studiemi / musí se předkládat bezpečnostní zprávy?

Poplatky

úkon	+ DPH								+ DPH
klinická zkouška zdravotnického prostředku KZ ZP	20.000 Kč	20 000	20 00	20 000	30 000	40 000	20 000 (+5 000)	20 000 (+5 000)	20 000
podstatný dodatek ke KZ ZP	5.000 Kč	5 000	5 000	5 000	7 200	5 000	5 000	5 000	5 000
zkouška funkční způsobilosti IVD	20.000 Kč	20 000	20 000	20 000	25 000	40 000	20 000	20 000	20 000
intervenční studie (*nejde o LP ani ZP; např. léčebný postup)*	20.000 Kč		20 000		20 000	20 000	10 000	10 000	20 000
neintervenční poregistrační studie (PASS = post autorisation safety study, PAES = post autorisation eficacy stady, jiné)	10.000 Kč	20 000	20 000	10 000	20 000	20 000	10 000	10 000	20 000
grantové projekty = akademické	0	0		0	0	0	0	0	0
Registry nemocí (,)	10.000 Kč		0	10 000	20 000	20 000	10 000		20 000
intervenční studie (*nejde o LP ani ZP; např. léčebný postup)* *AKADEMICKÉ*		0	0						
observační studie							10 000		

Akce na SÚKL - OKH

SEMINÁŘ	Termín
Klinické hodnocení LP – povinnosti a odpovědnosti center, monitoring a inspekce GCP	**4.2.2025**
Repete ke KH LP a FV v KH LP (*časté dotazy, opakující se chyby, vyjasnění požadavků – hlavně na PART II, aj. + jaké jsou dnes požadavky na FV hlášení v KH)*	**21.5.2025 (?)** on-line Bude jiné datum
Seminář ICH E6 R3	**20.6. nebo 23.6.2025** celodenní, hybridní

29.5.2025	**CZECRIN**	**VIII. Národní den klinických hodnocení léčiv**

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

30.04.2025

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.gov.cz

ERECEPT

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play