



## Forum EK – podzimní setkání

**MUDr. Alice Němcová**

ředitelka Odboru klinických hodnocení léčivých přípravků

28.11.2024



# Etické komise vs. právní rámec

## Právní rámec

- 👁️ Helsinská deklarace (HD)
  - 👁️ 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem
  - 👁️ Závazné stanovisko České lékařské komory č. 1/2008
  - 👁️ ICH E6 (R2) Good Clinical Practice
- 
- 👁️ *Zákon 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění zákona 66/2017*
  - 👁️ *Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*

## Helsinská deklarace (HD) – etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky

- 👁 Světová lékařská asociace (WMA) – 1964; **poslední aktualizace říjen 2024**
- 👁 HD - o **etických principech pro lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky, včetně výzkumu s použitím identifikovatelného lidského materiálu nebo dat.**
- 👁 Zásady HD platí pro všechny jednotlivce, týmy a organizace zapojené do lékařského výzkumu
- 👁 „Lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky **podléhá etickým standardům.**“

## Helsinská deklarace (HD) – etické zásady pro lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky

### 🕒 Poslední revize:

- Zvýšená ochrana zranitelných skupin obyvatel,
- Větší transparentnost klinických hodnocení
- Silnější závazky týkající se spravedlnosti a rovnosti ve výzkumu

### 🕒 Podstatné změny:

1. Zapojení, respekt a ochrana zaměřená na účastníka
2. Přínos a hodnota výzkumu (dodržování vědecké přísnosti)

🕒 Primárním účelem lékařského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky je získat znalosti k pochopení příčin, vývoje a účinků nemocí; zlepšit preventivní, diagnostické a terapeutické intervence; a v konečném důsledku k podpoře individuálního a veřejného zdraví.

🕒 Podpora zapojení pacientů před (*na tvorbě návrhu výzkumu*), v průběhu (*účast*) i po ukončení výzkumu (*porozumění a interpretace výsledků*)

## Helsinská deklarace (HD)

### 👁 Etická komise – úloha ve výzkumu

- Transparentní ve svém fungování (*SP, jednací řád, statut*)
- Nezávislá – na výzkumnících, sponzorech a jiných stranách
- Dostatečné zdroje k plnění svých povinností
- Členové a zaměstnanci EK – odpovídající vzdělání, školení, kvalifikaci a rozmanitost k efektivnímu hodnocení každého typu výzkumu
- EK by měla mít mezi členy laika
- Při posuzování se řídit – právní a regulační normy platné v ČR, platné mezinárodní normy a standardy, etické zásady
- Při mezinárodním výzkumu – požadováno posouzení etickou komisí v každé účastnící se zemi
- EK – má právo monitorovat výzkum, posuzovat změny, je-li to odůvodněné – odvolat souhlas či pozastavit výzkum
- Informace o závažných nežádoucích příhodách
- Obdržet závěrečné zprávy a výsledky výzkumu

## 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem

- ☉ „Zájmy a blaho lidské bytosti účastníků se výzkumu jsou nadřazeny zájmům společnosti a vědy.“
- ☉ **Výzkum** – prováděn v souladu s ustanoveními **tohoto Protokolu** a dalšími **právními předpisy** na ochranu lidské bytosti.
- ☉ Výzkum lze provádět pouze tehdy, byl-li schválen **kompetentním orgánem** a byla posouzena jeho etická přijatelnost.
- ☉ Výzkum musí být vědecky odůvodněný, splňovat obecně přijímaná kritéria **vědecké kvality** a být prováděn v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy pod dohledem náležitě **kvalifikovaného výzkumníka**.

## 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem

### Kapitola III – Etická komise

- ☉ Každý výzkumný projekt musí být předložen Etické komisi – v daném státě
- ☉ EK – posoudí ochranu důstojnosti, práv, bezpečnosti a blaha účastníků výzkumu  
→ vydá stanovisko obsahující odůvodnění jejího rozhodnutí
- ☉ EK – nezávislost! – je-li člen ve střetu zájmů, neúčastní se rozhodování / posuzování
- ☉ Co se předkládá EK – písemně (*v příloze dokumentu*) - informace o následujících skutečnostech, pokud jsou pro výzkumný projekt důležité:



## 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem

### Popis projektu

- i. jméno vedoucího výzkumu, kvalifikace a zkušenosti výzkumníků a kde je to vhodné, klinicky odpovědná osoba, finanční zajištění;
- ii. cíl a odůvodnění výzkumu, které je založeno na nejnovějším vědeckém poznání;
- iii. zamýšlené metody a postupy, včetně statistických a jiných analytických technik;
- iv. ucelené shrnutí výzkumného projektu v laickém jazyce;
- v. prohlášení o předchozích a současných návrzích výzkumných projektů předložených ke zhodnocení a schválení a o výsledcích těchto řízení;

### Účastníci, souhlas a informace

- vi. odůvodnění, proč jsou do výzkumného projektu zahrnuty lidské bytosti;
- vii. kritéria pro začlenění nebo vyloučení kategorií osob z účasti na výzkumném projektu a způsob vybírání a rekrutování těchto osob;

## 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem

- viii.** důvody využití nebo nepřítomnosti kontrolních skupin;
- ix.** popis povahy a stupně předvídatelných rizik, které mohou při výzkumu nastat;
- x.** povaha, rozsah a délka trvání zákroků prováděných na účastnících výzkumu, podrobnosti o zátěžích vyvolaných výzkumným projektem;
- xi.** opatření pro monitorování, hodnocení a reagování na nepředvídatelné skutečnosti, které mohou mít důsledky pro současné nebo budoucí zdraví účastníků výzkumu;
- xii.** načasování a podrobnosti o informacích pro osoby, které by se účastnily výzkumného projektu, a navrhovaný způsob poskytování informací;
- xiii.** dokumentace určená k vyhledávání souhlasu nebo, v případě osob neschopných vyslovit souhlas, zmocněného souhlasu s účastí ve výzkumném projektu;
- xiv.** opatření k zajištění úcty k osobnímu životu osob, které se účastní výzkumu, a zajištění důvěrnosti osobních dat;

## 30/2020 Sb. – Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně související s biomedicínským výzkumem

**xv.** opatření pro předvídání informací, které mohou být získávány a vztahovat se k současnému nebo budoucímu zdraví osob, které se účastní výzkumu, a jejich rodinných příslušníků;

### Jiné informace

**xvi.** podrobnosti o všech platbách a odměnách vyplácených v kontextu výzkumného projektu;

**xvii.** podrobnosti o všech okolnostech, které by mohly vést ke střetu zájmů a které by mohly ovlivnit nezávislé rozhodování výzkumníků;

**xviii.** podrobnosti o jakémkoli předvídatelném možném budoucím využití výsledků výzkumu, dal nebo biologických materiálů, včetně komerčního využití;

**xix.** podrobnosti o všech ostatních etických otázkách, jakkoliv vnímaných výzkumníkem;

**xx.** podrobnosti o pojištění nebo náhradách k pokrytí škod plynoucích z kontextu výzkumného projektu.

Etická komise může požádat o doplňující informace nezbytné pro zhodnocení výzkumného projektu.

## Závazné stanovisko České lékařské komory č. 1/2008

### Článek 3 Klinické studie a výzkum

- 👁 Lékaři zapojení do klinických studií a výzkumů sponzorovaných farmaceutickými firmami musí **striktně dodržovat Helsinskou deklaraci a Správnou klinickou praxi.**

<https://www.lkcr.cz/tiskove-zpravy/83036cs-30102008-zavazne-stanovisko-clk-c-1-2008-pravidla-spoluprace-mezilekari-a-farmaceutickymi-firmami>

- 👁 Mezinárodní konference o harmonizaci regulačních požadavků **ICH E6 (R2) Good Clinical Practice**

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>

## ICH E6 (R2) Good Clinical Practice

### 1.27 Nezávislá etická komise

- ☉ Nezávislý orgán - posudková komise nebo výbor, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní
- ☉ Složení - **zdravotníci /vědeční odborníci a nezdravotníci/nevědeční členové**
- ☉ Odovídá - zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do KH
- ☉ Poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné prostřednictvím **posuzování**, schválení/poskytnutí souhlasného stanoviska k **protokolu** klinického hodnocení, **vhodnosti zkoušejících i zařízení, postupů a podkladů** použitých při získávání a dokumentování **informovaného souhlasu SH**.
- ☉ **Právní statut, složení, funkce, činnost a právní předpisy** týkající se **nezávislé etické komise se mohou v jednotlivých státech lišit**, ale měly by nezávislé etické komisi umožnit, aby jednala v souladu se Správnou klinickou praxí, jak je popsána v této směrnici.

## ICH E6 (R2) Good Clinical Practice

### Nezávislá etická komise – dokumenty k vydání stanoviska:

- 👁️ **Protokol**, včetně dodatků
- 👁️ Formulář **informovaného souhlasu** – v písemné formě, včetně aktualizace
- 👁️ **Písemné informace** poskytnuté **subjektům** hodnocení
- 👁️ **Postupy** použité **při náboru** subjektů hodnocení (např. inzeráty)
- 👁️ Soubor informací pro zkoušejícího, dostupné informace o bezpečnosti,
- 👁️ Informace o **platbách** a **kompensacích** pro subjekty hodnocení,
- 👁️ Aktuální **životopis zkoušejícího** a/nebo další potvrzení o kvalifikaci,
- 👁️ Další dokumenty, které bude IRB/IEC potřebovat, aby mohla plnit své povinnosti.

## ICH E6 (R2) Good Clinical Practice

### Nezávislá etická komise – složení a zajištění práce EK:

- 👁️ **Přiměřený počet členů** – kvalifikaci a zkušenosti potřebné pro posouzení a zhodnocení odborných lékařských a etických aspektů
  - Alespoň 5 členů
  - Alespoň 1 bez vědecké kvalifikace
  - Alespoň 1 bez závislosti na místě klinického hodnocení
- 👁️ Hlasování a projednávání se účastní členové nezávislí ne zkoušejících a zadavateli
- 👁️ Seznam členů – s uvedením kvalifikace
- 👁️ Písemné pracovní postupy
- 👁️ Pracovat v souladu s GCP a příslušnými právními předpisy
- 👁️ Na jednání – lze přizvat odborníka na specifické oblasti

## ICH E6 (R2) Good Clinical Practice

### Nezávislá etická komise – Pracovní postupy - písemné:

- 👁 Složení KH (jmenný seznam + kvalifikace)
- 👁 Způsob plánování jednání, jejich průběh a oznamování členům
- 👁 Způsob posuzování (jak iniciálního, tak i změn)
- 👁 Vydávání stanovisek ve zrychleném čase

### Hlášení EK

- 👁 Odchylky od protokolu
- 👁 Změny zvyšující riziko pro SH
- 👁 Nežádoucí reakce
- 👁 Nové informace, které mohou negativně ovlivnit bezpečnost SH



## Nezávislá etická komise (EK)

### Statut

- 👁 Kým zřízena - Poskytovatel zdravotních služeb, fakulta, odborná společnost, farmaceutická společnost, ministerstvo...
- 👁 Rozsah jejich kompetencí – k čemu je zřízena
  - Posuzování KH LP, KZ ZP, ZFZ IVD, PASS, PAES, grantové projekty, diplomové a bakalářské práce, retrospektivní studie, registry, články do odborných časopisů, off label použití LP, ...)
- 👁 **Standardní postupy**
- 👁 **Seznam členů – zveřejněn**
  - Dle rozsahu činnosti musí odpovídat i složení EK (*lékaři, přírodovědci, farmaceuti, právníci, inženýři, laikové, zástupci patientských organizací?*)
- 👁 **Jednací řád - zveřejněn**
- 👁 **Poplatky za činnost – transparentní, zveřejněny**



# Neintervenční studie vs. etické komise

## Neintervenční poregistrační studie

### Ve vztahu k LP

- 👁️ **PASS – Post-authorization safety study**
- 👁️ **PAES – Post-authorization efficacy study**
- 👁️ **Marketingové studie**
- 👁️ **Grantové projekty – akademické studie,**
- 👁️ **Retrospektivní studie**

### 👁️ **Jiné projekty:**

- Registry
- Odborné články
- Dotazníková šetření
- Výzkumné záměry
- Diplomové a bakalářské práce

## Intervenční studie – kde bude rovněž vyžadováno posouzení EK

- 👁 Studie srovnávající nezavedené / zavedené léčebné metody či postupy  
(*výsledky nejsou cíleny k LP*)
- 👁 Studie srovnávající operační postupy (*mohou, ale nemusí být spojeny se ZP*)
- 👁 Studie s genetickým vyšetřením
- 👁 Studie s doplňky stravy
- 👁 Studie s potravinami pro léčebné účely
- 👁 Diagnostické studie – hledání markerů (*pozor na IVD*)

## Neintervenční poregistrační studie

### Intervence

#### Jakýkoli způsob zásahu:

- do užití LP (např. způsob podávání, úprava výše dávek)
- do vyšetřovacích postupů (např. vyšetření mimo běžnou praxi pro účely KH)
- ošetřovacích postupů (např. vizity nad rámec běžné praxe)

#### Prvky intervence:

- Randomizace do léčebných ramen
- Zaslepení léčby
- Použití placeba
- Změna dávky, jiná cesta podání, jiná dg., jiná věková populace

#### Není intervence:

- např. vyplnění dotazníku pacientem



**Etická komise by měla umět rozlišit KH vs NIS!**

## Neintervenční studie - musí splňovat všechny následující podmínky:

1. Ve studii se **používají** pouze **registrované LP** v souladu s podmínkami jejich registrace.
2. Podmínky **používání LP** ve studii jsou zcela **v souladu** s příslušnými současně **platnými SmPC**. Případné změny SmPC či jiná regulační opatření týkající se bezpečného používání přípravků se musí ihned zohlednit i v prováděných studiích.
3. Držitel rozhodnutí o registraci (**MAH**) **nesmí zdravotnickým pracovníkům poskytovat za účast na studiích finanční náhrady přesahující náhrady jejich času a vzniklých výdajů**.
4. **Všechny LP** užívané ve studii již musí být **vedeny na trh v ČR** a být **dostupné v obvyklé distribuční síti**.
5. LP jsou **předepisovány a vydávány běžným způsobem**, tj. předepsány lékařem a vydány na základě lékařského předpisu lékárníkem. V žádném případě **nelze využít reklamní vzorky**.

## Neintervenční studie - musí splňovat všechny následující podmínky:

6. LP nesmí být poskytovány zdarma či se slevou oproti jejich běžné dostupnosti na trhu. To se týká i výše doplatků pacientů v lékárně.
7. Studie nesmí propagovat používání konkrétního LP.
8. Výběr pacientů nesmí být nijak předem ovlivněn a musí být ponechán výhradně na rozhodnutí ošetřujícího lékaře v rámci běžné praxe. Lékař musí v průběhu studie respektovat výzkumný plán a schválené SmPC. **Pacient je do studie zařazen proto, že LP užívá, nikoli proto, aby ho obdržel!**
9. U pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické či monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody. Všechny diagnostické a terapeutické výkony, které jsou prováděny na pacientech zařazených lékařem do studie, musí být hrazeny pouze běžným způsobem.

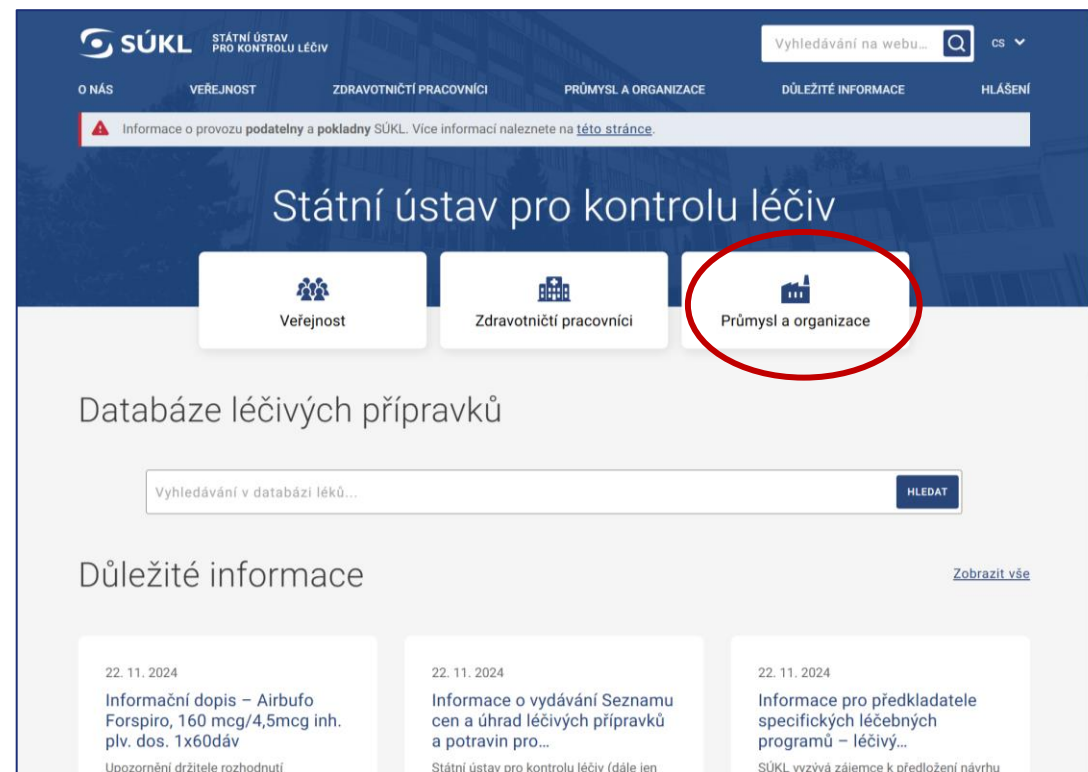
## Neintervenční studie - musí splňovat všechny následující podmínky:

6. LP nesmí být poskytovány zdarma či se slevou oproti jejich běžné dostupnosti na trhu. To se týká i výše doplatků pacientů v lékárně.
7. Studie nesmí propagovat používání konkrétního LP.
8. Výběr pacientů nesmí být nijak předem ovlivněn a musí být ponechán výhradně na rozhodnutí ošetřujícího lékaře v rámci běžné praxe. Lékař musí v průběhu studie respektovat výzkumný plán a schválené SmPC. **Pacient je do studie zařazen proto, že LP užívá, nikoli proto, aby ho obdržel!**
9. U pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické či monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody. Všechny diagnostické a terapeutické výkony, které jsou prováděny na pacientech zařazených lékařem do studie, musí být hrazeny pouze běžným způsobem.



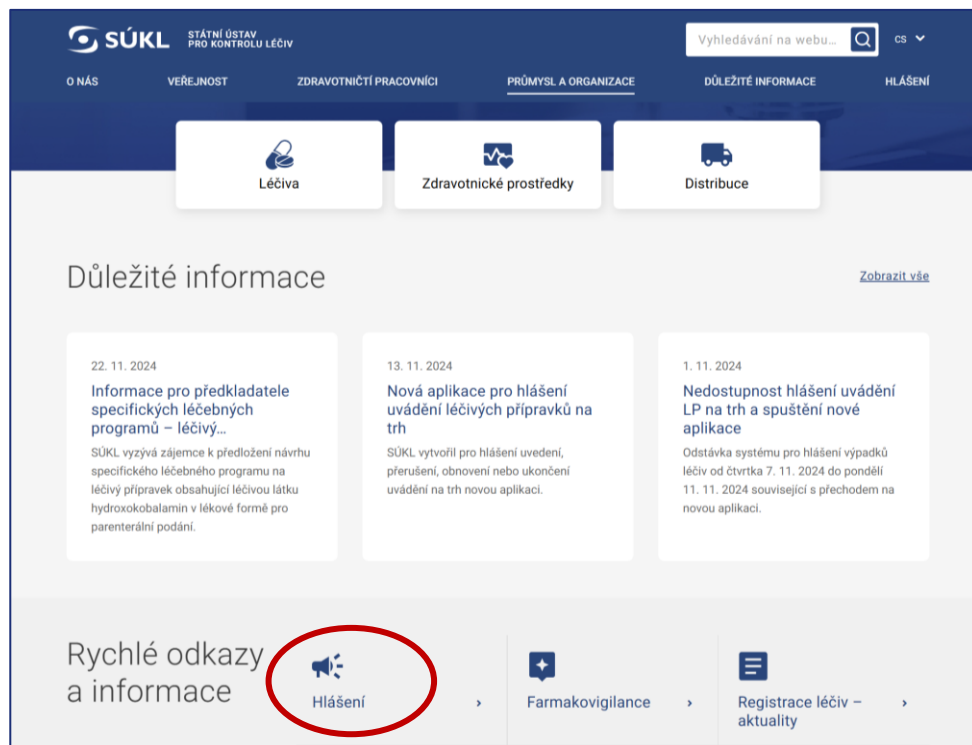
## Neintervenční poregistrační studie

- 👁️ PASS – Post-authorization safety study  
- poregistrační studie bezpečnosti
- 👁️ PAES - Post-authorization efficacy study - poregistrační studie účinnosti  
*-mohou být intervenční i neintervenční*
- 👁️ JINÉ – marketingové
- 👁️ Uložené **regulační autoritou** nebo **iniciativa sponzora**
- 👁️ Hlásí se SÚKL – **pokyn UST-35**  
(úvodní f. – editační f. – ukončovací formulář)

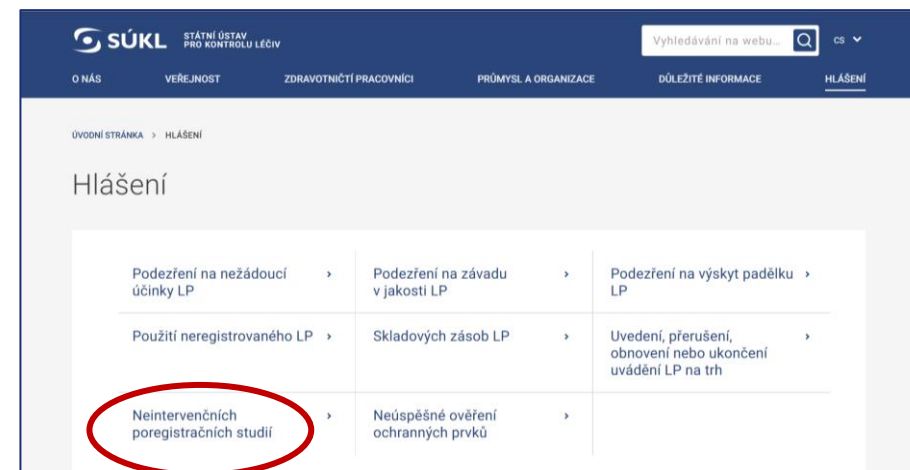


The screenshot shows the homepage of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The header includes the SÚKL logo and navigation links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, and HLÁŠENÍ. A search bar is located in the top right corner. Below the header, there are three main menu items: Veřejnost, Zdravotní pracovníci, and Průmysl a organizace. The 'Průmysl a organizace' item is circled in red. Below the menu items, there is a section for 'Databáze léčivých přípravků' with a search bar and a 'HLEDAT' button. The 'Důležité informace' section is also visible, with a 'Zobrazit vše' link. Three news items are listed at the bottom, all dated 22. 11. 2024.

# Neintervenční poregistrační studie

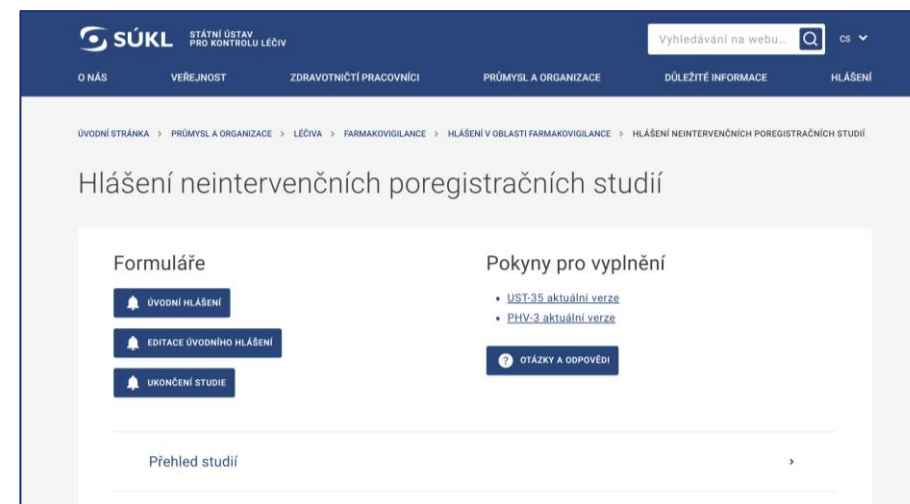


The screenshot shows the SÚKL website home page. The navigation bar includes 'O NÁS', 'VEŘEJNOST', 'ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI', 'PRŮMYSL A ORGANIZACE', 'DŮLEŽITÉ INFORMACE', and 'HLÁŠENÍ'. Below the navigation bar are three main categories: 'Léčiva', 'Zdravotnické prostředky', and 'Distribuce'. The 'Důležité informace' section contains three news items dated 22. 11. 2024, 13. 11. 2024, and 1. 11. 2024. At the bottom, there is a 'Rychlé odkazy a informace' section with a 'Hlášení' link circled in red.



The screenshot shows the 'Hlášení' page on the SÚKL website. The navigation bar is the same as the home page. The main content area is titled 'Hlášení' and contains a grid of links for reporting various issues. The link 'Neintervenčních poregistračních studií' is circled in red.

Podezření na nežádoucí účinky LP	Podezření na závadu v jakosti LP	Podezření na výskyt padělků LP
Použití neregistrovaného LP	Skladových zásob LP	Uvedení, přerušeni, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh
<b>Neintervenčních poregistračních studií</b>	Neúspěšné ověření ochranných prvků	



The screenshot shows the 'Hlášení neintervenčních poregistračních studií' page on the SÚKL website. The navigation bar is the same as the home page. The main content area is titled 'Hlášení neintervenčních poregistračních studií' and contains two main sections: 'Formuláře' and 'Pokyny pro vyplnění'. The 'Formuláře' section includes links for 'ÚVODNÍ HLÁŠENÍ', 'EDITACE ÚVODNÍHO HLÁŠENÍ', and 'UKONČENÍ STUDIE'. The 'Pokyny pro vyplnění' section includes links for 'UST-3S aktuální verze', 'PHV-3 aktuální verze', and 'OTÁZKY A ODPOVĚDI'. At the bottom, there is a 'Přehled studií' link.

## Neintervenční poregistrační studie – PASS

- 👁 **PASS** – **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) a **CHMP** (Committee for Medicinal Products for Human Use) - kontrolují protokol (je-li nařízena regulátory)
- 👁 EU guideliny:  
Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 3)  
...EU PAS Register and date of **protocol approval by an Institutional Review Board / Independent Ethics Committee if applicable.**
- 👁 **EK – posuzuje a schvaluje protokol a informace pro pacienty, CV zkoušejícího** (chce EK i další členy týmu?)
- 👁 Dle Helsinské deklarace a Úmluvě o biomedicínském výzkumu
- 👁 Poplatky – u komerčních zadavatelů, musí být stanoveny v ceníku

## Neintervenční poregistrační studie – PAES

- 👁 **PAES** – EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP – uloženy regulátory, mohou být i z iniciativy MAH či lékařů, odborné společnosti...
- 👁 EU guideliny:  
Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies
- 👁 **EK – posuzuje a schvaluje protokol a informace pro pacienty, CV zkoušejícího** (chce EK i další členy týmu?)
- 👁 LP jsou užívány jako v běžné klinické praxi – odškodnění újmy = jako v běžné klinické praxi
- 👁 Dle Helsinské deklarace a Úmluvě o biomedicínském výzkumu
- 👁 Poplatky – u komerčních zadavatelů, musí být stanoveny v ceníku

## Akademické projekty - grantové projekty

- ☉ Musí být **neintervenční!** Pokud intervence (např. xx ml krve pro výzkumné účely = KH – zákon o léčivech, CTR, CTIS)
- ☉ Požadavky dle grantových agentur
- ☉ Předkládá se: žádost o grantovou podporu (není to protokol) – zdůvodnění, cíle, způsob provedení
- ☉ Informace pro pacienty + Informované souhlasy,
- ☉ Životopis zkoušejícího
- ☉ *Zajištění odškodnění v případě újmy; způsob náboru*
- ☉ Akademici – *posouzení zdarma* / Podpora farmaceutické spol. – lze požadovat platbu

## Akademické projekty - výzkumné záměry, diplomové a bakalářské práce

- 👁 Jde o studie? Pokud se zařazením lidských subjektů – intervence/bez intervence?
- 👁 Intervenční – klasické klinické hodnocení!
- 👁 Neintervenční – návrh projektu/diplomové či bakalářské práce
  - Smysluplnost, vědecké opodstatnění, etické aspekty
  - Retrospektivní sběr dat / prospektivní dle plánu (protokolu)
  - Bez informovaného souhlasu / S informovaným souhlasem + informacemi pro SH
- 👁 EK – souhlas dle Helsinské deklaráce + Úmluvě o biomedicíně
- 👁 Poplatky - ???
- 👁 Sledování průběhu - ???
- 👁 Hlášení mimo EK - ???

## Retrospektivní studie

- 👁️ Z lat. retro = zpět, dozadu; spectare = pohlížet
- 👁️ Studie, která má za cíl zpětnou analýzu již získaných dat, nemůže data nijak ovlivnit a předem definovat požadavky
- 👁️ Nelze je zaměňovat či prezentovat jako klinická hodnocení, neprobíhají dle GCP
- 👁️ Pokud jde o studie s LP – vhodné hlásit SÚKL (UST-35)
- 👁️ EK - souhlas dle Helsinské deklaráce + Úmluvě o biomedicíně
  - Popis projektu – zdůvodnění, proč nelze získat IP/IS
  - Bez získání IS – **musí být souhlas etické komise**
- 👁️ Poplatky - ??? Sledování průběhu - ???

# Registry

- Registry dané zákonem 372/2011 Sb., o zdravotních službách-
- Není třeba souhlas EK

ÚZIS Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

O NÁS NZIS KONFERENCE KOMUNIKACE S ÚZIS AKTUALITY

Sbíráme a zpracováváme statistická data pro zkvalitnění našeho zdravotnictví

8. 11. 2024 Zdravotnictví ČR: Personální kapacity a odměňování 2023  
18. 10. 2024 Ohlédnutí za desetiletím budování nového NZIS: 2014-2024  
27. 9. 2024 Tuberkulóza v ČR v roce 2023  
25. 9. 2024 Změna číselníků u některých položek LPZ od 1. 1. 2025 - upřesnění  
11. 9. 2024 Konference ZDRAV-EDU 2024  
1. 7. 2024 Konference NIKEZ 2024

Informace ke sběru výkazů

Registry a sběr dat

Registrace a vstup do registrů	Roční výkazy
Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS)	Národní registr zdravotnických pracovníků (NR-ZP)
Národní zdravotní registry	Ostatní rezortní registry
Ochrana veřejného zdraví	Klasifikace

Statistické výstupy

Datové zpravodajství NZIS	Statistika zdravotních služeb
Statistika vybraných ekonomických témat	Statistika vybraných oborů lékařské péče
Souhrnné reporty	Mezinárodní srovnání
Knihovna a archiv	Tematické řady

Registry a sběr dat

Statistické výstupy

Plán sběru dat

Registrace a vstup do registrů

Roční výkazy

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

Národní registr zdravotnických pracovníků

Národní registr hrazených zdravotních služeb

Národní zdravotní registry

Ostatní rezortní registry

Ochrana veřejného zdraví

Klasifikace

IS z datových souborů ČSÚ

IS z datových souborů ČSSZ

Doporučené články

Zdravotnictví ČR: Personální kapacity a odměňování 2023

Již 20 let mamografický screening zachraňuje životy

Zdravotnická ročenka České republiky 2021

Výrazná česká stopa na konferenci International Cancer Screening Network 2023

Seminář Seznámení s výstupy projektu NCMNK

Rodička a novorozenec 2016-2021

Spuštěna česká verze e-learningového kurzu k Mezinárodní klasifikaci...

Národní zdravotní registry

Národní zdravotní registry vedené podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

S účinností od 1. 7. 2016 došlo k novelizaci [zákona č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a to [zákonem č. 147/2016 Sb.](#) Novela rozšířila seznam národních zdravotních registrů uvedených v příloze zákona o Národní diabetologický registr a Národní registr intenzivní péče.

Národní onkologický registr (NOR)

Národní registr hospitalizovaných (NRHOSP)

Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ)

Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí (NRKOI)

Národní registr kloubních náhrad (NRKN)

Národní registr nemocí z povolání (NRNP)

Národní registr léčby uživatelů drog (NRLUD)

Národní registr úrazů (NRU)

Národní registr osob trvale vyloučených z dárčovství krve (NROVDK)

Národní registr pitev a toxikologických vyšetření (NRPATV)

Národní diabetologický registr (NDR)

Národní registr intenzivní péče



# Registry – vycházející z právních předpisů

Registry a sběr dat
Statistické výstupy

Plán sběru dat

Registrace a vstup do registrů

Roční výkazy

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

Národní registr zdravotnických pracovníků

Národní registr hrazených zdravotních služeb

Národní zdravotní registry

Ostatní rezortní registry

**Ochrana veřejného zdraví**

Klasifikace

IS z datových souborů ČSÚ

IS z datových souborů ČSSZ

**Doporučené články**

Zdravotnictví ČR: Personální kapacity a odměňování 2023

Již 20 let mamografický screening zachraňuje životy

Zdravotnická ročenka České republiky 2021

Výrazná česká stopa na konferenci International Cancer Screening Network 2023

Seminář Seznámení s výstupy projektu NCMNK

## Informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví

Správce hygienických registrů je Ministerstvo zdravotnictví ČR společně s krajskými hygienickými stanicemi. Mezi informační systémy orgánů ochrany veřejného zdraví, nazývané také hygienickými registry, patří:

 Informační systém infekční nemoci (IS IN)	 Registr pohlavních nemocí (RPN)	 Registr tuberkulózy (RTBC)
 Registr chemických látek a prostředků (CHLAP)	 Registr akutních respiračních infekcí (ARI)	 Informační systém Pandemie (PAN)
 Registr pitné vody (IS PiVo)	 Registr hygieny dětí a mladistvých (HDM)	 Registr hygieny výživy (HVY)
 Registr kategorizace prací	 Dědmtu běžného užívání	 Registr epidemiologie (EPI)

Registry a sběr dat
Statistické výstupy

Plán sběru dat

Registrace a vstup do registrů

Roční výkazy

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

Národní registr zdravotnických pracovníků

Národní registr hrazených zdravotních služeb

Národní zdravotní registry

**Ostatní rezortní registry**

Ochrana veřejného zdraví

Klasifikace

IS z datových souborů ČSÚ

IS z datových souborů ČSSZ

**Doporučené články**

Zdravotnictví ČR: Personální kapacity a odměňování 2023

Již 20 let mamografický screening

## Ostatní rezortní registry

S účinností od 1. 7. 2016 došlo k novelizaci [zákona č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a to [zákonem č. 147/2016 Sb.](#) Cílem bylo jednoznačné definování působnosti ÚZIS ČR jako správce Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) s přesně vymezenými kompetencemi a povinnostmi. Dále upřesnění, resp. částečně nové vymezení obsahu a účelu NZIS v souladu s novým posláním ÚZIS ČR (zejména v oblasti hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb a zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění), nové stanovení obsahu a funkčnosti Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Mezi další národní registry patří:

- [Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb \(NRPZS\)](#)
- [Národní registr zdravotnických pracovníků \(NR-ZP\)](#)
- [Národní registr hrazených zdravotních služeb \(NRHZS\)](#)
- [List o prohlídce zemědělo \(LPZ\)](#)
- [Národní systém hlášení nežádoucích událostí \(SHNU\)](#)
- [Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů \(NROD\)](#)

Mezi jiné registry patří registry ve správě externích subjektů, jejichž provozovatelem je ÚZIS ČR. Patří sem:

- [Registry Koordinačního střediska transplantací](#)
- [Integrovaný systém transplantačních registrů \(TRINIS\)](#)
- [Informační systém tkáňových bank \(TISSIS\)](#)
- [Registr zdravotnických prostředků \(Státní ústav pro kontrolu léčiv\)](#)
- [Informační systém výzkumných a inovativních projektů \(Agentura pro zdravotnický výzkum ČR\)](#)
- [Informační systém omamných a psychotropních látek \(Ministerstvo zdravotnictví ČR\)](#)

## Registry, které nejsou dané zákonem – registry nemocí

- Registry Odborných společností
- Souhlas pacienta
- Souhlas EK?



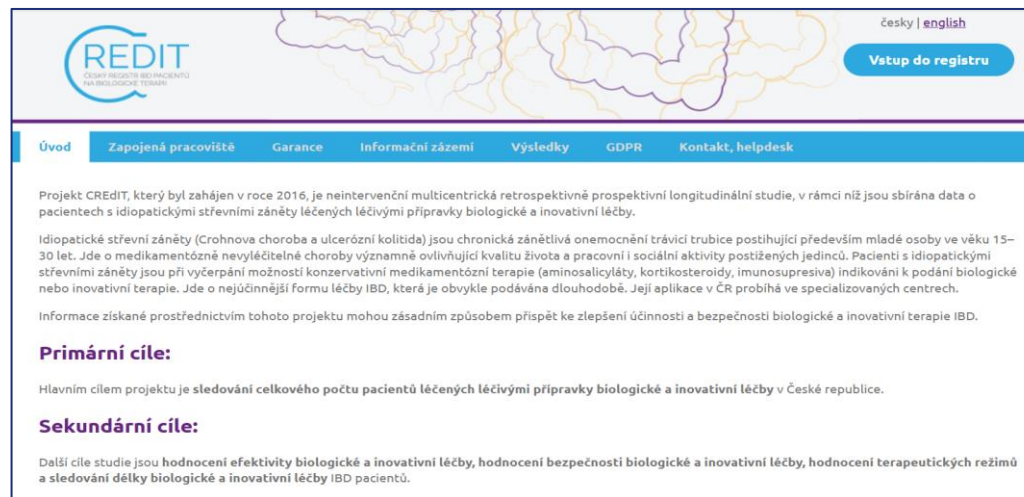
### český registr cystické fibrózy

Registr cystické fibrózy (CF) slouží jako databáze pacientů nemocných cystickou fibrózou, kteří jsou sledováni jednak ve specializovaných centrech CF, jednak u ostatních lékařů zabývajících se cystickou fibrózou. Základním cílem Registru je shromážďovat a kompletovat data o počtu a věkovém složení pacientů v České republice, o jejich klinickém stavu, o průběhu jejich onemocnění a o profilu jejich léčby. Takto sesbírané a uspořádané údaje jsou podkladem pro přesné sledování a vyhodnocování výskytu této choroby, jejího průběhu i péče o pacienty.

Celorepublikový Registr CF představuje zdroj informací pro odborné prezentace klinických dat a poskytuje cenné údaje, které usnadňují zařazování českých CF pacientů do mezinárodních klinických studií.

Fungující národní Registr CF je součástí celoevropské CF databáze, která je vytvořena a spravována jako součást evropského grantu EuroCareCF. Český registr v tomto projektu současně zajišťuje infrastrukturu pro celou východní Evropu: poskytuje rámec a software pro sběr a zpracování základních dat o výskytu této choroby v zemích bývalého východního bloku.

Náš registr má za cíl shromáždit informace o všech těch pacientech s CF, kteří žili v naší zemi k 31. 12. 2003, a o všech dalších, u nichž byla CF od tohoto data diagnostikována. Nejde nám jen o děti s CF, ale i o pacienty dospělé.



**česky | english**  
**Vstup do registru**

**Úvod** Zapojená pracoviště Garance Informační zázemí Výsledky GDPR Kontakt, helpdesk

Projekt CREDIT, který byl zahájen v roce 2016, je neintervenci multicentrická retrospektivně-prospektivní longitudinální studie, v rámci níž jsou sbírána data o pacientech s idiopatickými střevními záněty léčených léčivými přípravky biologické a inovativní léčby.

Idiopatické střevní záněty (Crohnova choroba a ulcerózní kolitida) jsou chronická zánětlivá onemocnění trávicí trubice postihující především mladé osoby ve věku 15–30 let. Jde o medikamentózně nevyléčitelné choroby významně ovlivňující kvalitu života a pracovní i sociální aktivity postižených jedinců. Pacienti s idiopatickými střevními záněty jsou při vyčerpání možnosti konzervativní medikamentózní terapie (aminosalicyláty, kortikosteroidy, imunosupresiva) indikováni k podání biologické nebo inovativní terapie. Jde o nejúčinnější formu léčby IBD, která je obvykle podávána dlouhodobě. Její aplikace v ČR probíhá ve specializovaných centrech.

Informace získané prostřednictvím tohoto projektu mohou zásadním způsobem přispět ke zlepšení účinnosti a bezpečnosti biologické a inovativní terapie IBD.

**Primární cíle:**

Hlavním cílem projektu je sledování celkového počtu pacientů léčených léčivými přípravky biologické a inovativní léčby v České republice.

**Sekundární cíle:**

Další cíle studie jsou hodnocení efektivity biologické a inovativní léčby, hodnocení bezpečnosti biologické a inovativní léčby, hodnocení terapeutických režimů a sledování délky biologické a inovativní léčby IBD pacientů.



**ReMuS** REGISTR PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU **O REGISTRU** AKTUALITY UDÁLOSTI PUBLIKACE ZÁKLADNÍ DOKUMENTY KONTAKT

### ReMuS: Monitorujeme, analyzujeme, pomáháme

**Co je ReMuS?**

ReMuS (Registr Multiple Sclerosis) není jen odborný nástroj; je to také spolehlivý partner na cestě s roztroušenou sklerózou. Jako jediný celostátní registr v České republice se zaměřuje na shromážďování klíčových informací o roztroušené skleróze a dalších neuroimunologických onemocněních. Stojí na pevných základech díky spolupráci s odbornými centry po celé zemi a jeho data tak slouží nejen lékařské komunitě pro vědecký výzkum, ale také pacientům, kteří hledají lepší porozumění své nemoci a možnostem léčby. Cílem registru ReMuS je přispívat k soustavnému zlepšování péče o pacienty prostřednictvím zajišťování klíčových a spolehlivých dat i analýz.

## Registry, které nejsou dané zákonem – registry nemocí

- 👁 Registry farmaceutických společností / MAH (výrobců-držitelů rozhodnutí o registraci)
- 👁 Registry pacientů s určitým onemocněním a léčbou konkrétním LP
- 👁 Nezbytný souhlas pacientů
- 👁 Souhlas etické komise – ANO
  - Popis projektů
  - Zdůvodnění, cíle, jaká budou sbírána data
  - Souhlas pacienta / informace pro pacienta
  - Poplatky - ?
- 👁 Zajištění požadavků GDPR – ÚOOÚ (?)

## Studie intervenční bez LP

- 👁️ Např. stanovení biomarkerů (biopsie/krevní vzorky/vzorky mozkomíšního moku...); s doplňky stravy, srovnání léčebných postupů/metod, srovnání operačních postupů, diagnostické – genetické testování...
- 👁️ Dle Helsinské deklarace a Úmluvě o biomedicíně
- 👁️ Souhlas pacienta – ANO
- 👁️ Schválení EK
  - Popis projektu / studie
  - Informovaný souhlas
  - Zajištění odškodnění v případě újmy
- 👁️ Poplatky? – akademici NE, komerční sponzor - ANO

## Články do odborných časopisů / Dotazníkové šetření

- ☉ Nejde o studie
- ☉ Dle statutu etické komise
- ☉ Poplatky – spíš bez poplatků, akademici

## Diplomové a bakalářské práce

- ☉ Prospektivní – může se jednat o KH - stejné požadavky jako u všech KH
- ☉ Častěji – retrospektivní – sběr dat a jejich analýza
  - Měla by schválit EK
- ☉ Dle statutu etické komise
- ☉ Poplatky – spíš bez poplatků, akademici

## Závěr:

- 👁️ **Souhlas EK** – dle Helsinské deklaráce a Úmluvě o biomedicíně
- 👁️ **Seznam EK** – není již na webu SÚKL (vyjma EK ke KH LP a EK ke KZ ZP a IVD)
  - Mohlo by ho zveřejnit na svých webových stránkách FoEK i s upřesněním rozsahu činnosti (+ odkazy na webové stránky EK)
- 👁️ **Poplatky za činnost** - mohly by být stanoveny harmonizovaně v rámci činnosti FoEK na základě dohody; určitě musí být transparentní – zveřejněny
- 👁️ **SP** – pro předkládání dokumentace spolu s žádostí
  - Pro obsah informovaného souhlasu
  - Pro sledování průběhu – požadavky na průběžné zprávy



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.**

28.11.2024





## DĚKUJEME ZA POZORNOST

### STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

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

[www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)

### 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:

