



Fórum etických komisí

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

28.11.2024

CTIS – Clinical trials Information System

- 👁 Spuštěn **31. 1. 2022**
- 👁 Od **31. 1. 2023** – předkládání žádostí pouze prostřednictvím CTIS
- 👁 **Téměř 11 měsíců zkušeností s užíváním CTIS**

Jaké naše zkušenosti jsou?

- 👁 Nespolehlivý
- 👁 Uživatelsky problémový/nepředvídatelný
- 👁 Administrativně náročnější než národní podání
- 👁 Bez úspory času – naopak delší časy posouzení (jednoznačně pro SM)
- 👁 Pro akademické zadavatele – velká překážka; složitost CTIS i odrazující

CTIS – Clinical trials Information System

👁️ Co přinesl CTIS pozitivního?

- Elektronickou dokumentaci
- Společné stanovisko SÚKL a etické komise (EK)
- Společné posouzení PART I dotčenými členskými státy (MSs)

👁️ V čem nedosáhl zlepšení a zatím ani nepovede ke zlepšení

- Systém etických komisí v jednotlivých MSs
- Jednotné posouzení PART II – nejen mezi MSs, ale i mezi EK
- Výrazné zkrácení času posouzení iniciálního podání
- Možnosti předkládání více SM současně
- Možnost SM k PART I, pokud nejsou ve všech státech vydána rozhodnutí


CTIS – Clinical trials Information System

👁️ **Rozhodnutí** – vydává se ke všem řízením (INC, AM, Res, SM) – vkládáme do CTIS

- Pokud nevidíte, můžete požádat o zaslání

👁️ **Prosba k zadavatelům – akademickým i komerčním**

- Souhrn předkládané dokumentace včetně verzí a data verze
- Pro dodatky (SM) – nežadávejte předchozí verze
- „Document Comment“ – označit číslo SM
- ICF a DoL – čitelné datum u podpisu
- Vhodnost centra – Site suitability – dtto

Application	Application Submission Date	Application Details	Submission Sequence	Section	Document type	Document Title	Document Version	Document Comment	Document Submission Date	System version	System date	Language	Download
SUBSTANTI	19/11/2024	+ INFO	Original	Part II	Subject information and informed consent form (for publication)	L1_SIS and ICF_Main [redacted] CZ_redacted	3	SM-1	19/11/2024	3.00	18/11/2024	Czech	

Klinická hodnocení LP – TTR (transition trials)

- ☉ Přechodné období **do 31.1.2025** (KH musí být schváleno v CTIS)
- ☉ **Apel na zadavatele k překlápění KH** (~~dle EMA nejpozději vložit 16.10.2024~~)
- ☉ **Současná situace 8 k překlopení zbývá + 4 neznáme stav**
- ☉ **Další jednání CTAG (prosinec) – info pro nepřeklopená KH** (jednání on line 13.11.2024 – přechodné období se nebude prodlužovat, budou rozesíláme informace nepřeklopeným KH, že jsou ukončeny, nemohou pokračovat)
- ☉ **Winter clock stop EMA 22.12.2024 do 8.1.2025**

KH – 8 běžících, ale zadavatelé nereagují na výzvy

	Eudract	Faze	Stav	Cislo Jednaci	Přípravek	posuzovatel	poznámka	maily
6122	2012-004053-88		schválená	15772/15	Vincristine	Dr. Kraváčková	běží	není zahájení, KO Motol - info o nutnosti TTR posláno v dopisu ze dne 8. 10. 2024; <u>MEK FN Motol</u>
6882	2016-004269-14		zahájena	273799/17	Alpha1H	Dr. Palán/Kraváčková	běží - podle Eudra běží jen u nás	Hamlet Pharma AB - běží, mail 12.11.2024-překlopení je na spadnutí tento týden
7484	2018-003585-14		zahájena	4423/20	Irinotecan	Dr. Palán/Kraváčková	běží - Eudra nic nehlásí	Ipsen Bioscience, Inc., mail 12.11.2024- dle KO v ČR ukončena, chystají zaslat zprávu o ukončení
7740	2020-002540-23		zahájena	138876/20	BMMNC	Dr. Palán/Soukup	běží	<u>IKEM - doc. Dubský</u> , bude překlápět
8291	2021-001970-41		zahájena	300162/21	Intas Ranibizumab	Dr. Bočková	běží - Eudra hlásí global end 25. 10. 2024 (Poláci) běží - v r. 2022 info o plánovaném předčasném ukončení, 4.11.2024 - dotaz na datum ukončení, e-mail - Eudra hlásí premature global end 28. 12. 2022	Intas Pharmaceuticals Ltd, KO PharmDr. Mária Hanzelová - Parexel CZ, MEK FNOL; 19.11.2024 odeslán e-mail + ofic.dopis - I již ukončena, v současné době finalizují zprávu pro SÚKL (dle slov kont.osoby).
8411	2021-001404-14		zahájena	193573/21	Firibastat	Dr. Lišková	běží - budou překlápět	4.11.2024 - dotaz na datum ukončení, e-mail, <u>MEK FN Motol</u>
8607	2022-000491-18		zahájena	94621/22	AT 007	Dr. Hrušková - Reinová	běží - budou překlápět	vědí, budou překlápět
8797	2021-001376-42		zahájena	216986/21	autologous Skeletal Muscle Derived Ct	Dr. Lišková	běží - Eudra nic nehlásí	bude překlopena

KH – 4 o nichž nic nevíme, zadavatelé nereagují

	Eudract	Faze	Stav	Cislo Jednaci	Přípravek	posuzovatel	poznámka	maily
4	2008-002705-38		zahájena	83329/08	Traumaplant-Cream (V11)	Lišková	Firma, ale žádné info o ukončení, asi běží; 6.11.2024 - odeslán e-mail na mail@harraspharma.de	MEK není uvedena, ale podle ceter asi VFN
9	2016-000468-41		zahájena	149600/16	CDZ173	Kalašová-Bočková	běží - Eudra nic nehlásí	Pharming Technologies B.V., <u>MEK FN Motol</u> ; 19.11.2024 odeslán e-mail + ofic.dopis
9	2017-002809-34		zahájena	165184/18	EPA-FFA gastro-resistant capsules	Dr. Zdeňková	běží - 2.4.2024 oznámili ukončení náboru a záměr ukončit studii předčasně - do července 2024 - ale zatím žádné další info nepřišlo - Eudra nic nehlásí	SLA Pharma UK Ltd, <u>MEK FNHK</u>
8	2017-001600-29	III	schválená	169271/18	Crenolanib	Dr. Kraváčková	Divný sponzor, žádné info - Eudra nic nehlásí	Arog Pharmaceuticals, Inc. - poslán mail i dopis zadavateli, MEK není v CTA uvedena - centra VFN, ÚHKT, FNHK, FNKV ,FNOL - v centru prof. Papajíka nebyla; realizována

KH – běžící - máme informaci - bude ukončeno, nebude se překlápět

1	Eudract	Faze	Stav	Cislo Jednaci	Přípravek	posuzovatel	poznámka	maily
4133	2009-017903-28		zahájena	156263/11	Velcade	Kraváčková	běží - Eudra nic nehlásí	Česká myelomová skupina, Jihlavská 20, Brno 625 00 ČR - poslán mail 13. 11. 2024 - přišel mail, že bude ukončena do 31. 5.
4922	2012-004579-37		zahájena	221820/13	Psilocybin	Dr. Trunečková	běží, nebudou ji překlápět, ale ukončí ji Akademik -zahájeno, pak žádné info - nutné napsat zadavateli Kooperativní lymfomová skupina, o.s., U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2	
5864	2015-000591-97	III	zahájena	63434/15	Methotrexate Hospira	Dr. Kraváčková	běží - Eudra nic nehlásí info bude ukončeno do 30. 1. 2025	poslán email- beží, plán. ukončení 12/0024
6216	2012-002107-17		zahájena	93228/15	Vincristine	Dr. Kraváčková	běží - není info o zahájení- info od Peckové z CZECRIN, že studie by měla skončit v peosinci (Mail 8. 11.)	University of Birmingham - poslán mail KO i zadavateli 13. 11. 2024
6470	2014-002351-26		schválena	27117/15	Nivolumab	Dr. Palán / Kraváčková	Akademik - Masarykův OÚ - dle sharu ještě běží, bude ukončeno do konce roku 2024(dle zprávy z 2.8.2024)	Bristol-Myers
6661	2017-001264-38		zahájena	146974/17	FDG-PET	Dr. Palán	Dle DKH i Eudra i sharu běží, 26.11.2024 přišel mail hodnotitel, že budou ukončovat lispod/prosinec 2024 a nebudou překlápět	poslán mail KO Demlové 2. 9. 2024 Sanofi-aventis - poslán mail i Rekovi 6.11 - podle Reka nebudou překlápět a ukončí do ledna (mail 6.11.)
6685	2017-001940-37		zahájena	182145/17	Isatuximab	Dr. Palán/Zelinková	běží - Eudra nic nehlásí	Novartis Pharma AG, - běží mail 12.11.2024-studie bude ukončena do konce roku 2024, oznámení zašlou
6715	2016-002461-66		zahájena	169112/17	ABL001	Dr. Palán	Akademik - poslal info, že studie běží - poslán mail i info o překlopení 27.5. - info 8.11. - nebude překlápět	znovu poslán mail 5.11. 2024
6819	2017-003785-27		zahájena	309640/17	Exacyl	Dr. Hrušková - Reinová	běží - FNKV - 4.11.2024 - dotaz na prof. Mofovskou - bude ukončena k 19.1.2025	
6985	2018-002161-19		zahájena	224134/18	Kengrexal / Brillique	Dr. Lišková	běží - 4.11.2024 - e-mail - dotaz - Dr. Buzatka - dle jeho odpovědi bude ukončena před 31.1.2025	
7322	2017-000487-15		zahájena	300312/19	Spiroinolactone, colchicine	Dr. Lišková	poslán dotaz na IKEM - neodpověděli - sponsor Tomayerova nem.	poslán dopis na TN 2.9.2024 - zahájeno, nebudou překlápět
7402	2020-002497-27	IV	zahájena	128840/20	Imunor	Dr. Lišková	běží - Eudra nic nehlásí	F. Hoffmann-La Roche - mail 12.11.2024-bude ukončena do 15.12.2024
7768	2019-002488-91		zahájena	270970/19	Atezolizumab	Dr. Palán / Kraváčková	běží - Eudra nic nehlásí	SOTIO Biotech AG, ; KO Ing. Pavlína Cupal - mail 12.11.2024-bude ukončena do konce roku
7894	2018-004334-15		zahájena	258932/20	SO-C101	Dr. Palán/Dr. Kraváčková	běží, psali, že nebudou překlápět	6.11.2024 - bude ukončena do ledna 2025
7970	2020-003726-23		zahájena	71588/21	BI 425809	Dr. Trunečková	běží - akademici, FTN - Dr. Škopek - 5.11.2024 - e-mail s dotazem na Dr. Škopka do konce roku budou ukončovat	
8020	2020-004682-39		zahájena	281292/20	Normosang	Dr. Lišková	zahájeno, prý stihne do 30. 1. 2025 ukončit	
8114	2020-004086-38		zahájena	55816/21	Efgartigimod	Dr. Trunečková	běží - bude ukončena před lednem 2025 - info-e-mail z 18.10.2023	
8218	2022-003117-11		schválena	262088/22	Oxytocin	Dr. Eva Hrušková - Reinová	přišlo info od zadavatele, že do konce roku ukončí v ČR	
8245	2021-005065-40		zahájena	36161/22	Obicetrapib	Dr. Lišková		
8274	2022-003365-38	II	zahájena	282924/22	VTX958	Dr. Němeček		
8313	2022-000214-34		zahájena	111882/22	SYL1801	Dr. Bočková	běží - Eudra nic nehlásí	SYLENTIS S.A., KO Maláč, MEK Liberec; 19.11.2024 odeslán e-mail + ofic.dopis; plánují ukončení KH v I/2025
8409	2021-003756-16		zahájena	337628/21	Anti IL-6	Dr. Bočková	běží - Eudra nic nehlásí	F. Hoffmann-La Roche ; KO Sýkorová, MEK FNKV; 19.11.2024 odeslán e-mail + ofic.dopis; studie bude ukončena v XII/2024
8431	2021-001979-16		zahájena	305531/21	BOTOX	Dr. Trunečková	bude předčasně ukončena, info ze srpna 2024	
8482	2021-000829-27		zahájena	196499/21	Dupitumab	Dr. Hrušková-Reinová	běží - podle Reka nebudou překlápět a ukončí do ledna (mail 6.11.)	Sanofi, KO Ing. Petra Dobešová - poslán mail 5.11 - - podle Reka nebudou překlápět a ukončí do ledna (mail 6.11.)
8490	2022-000435-23		zahájena	116673/22	ATX01	Dr. Trunečková	už nemají aktivní site, nepřeklápi se	
8582	2021-003334-36		zahájena	253966/22	Budesonide + formoterol fumarate	Dr. Eva Hrušková - Reinová	dle Rieglové bude v ČR ukončena 8.1.2024	
8597	2022-000461-41		zahájena	257725/22	Aticaprant	Dr. Trunečková	nebudou překlápět, bude ukončena	
8610	2020-004344-28		zahájena	111946/22	Wilate	Dr. Lišková	běží - 4.11.2024 - e-mail, dotaz na stav studie - bude ukončena k 29.12.2024 - info - email z 5.11.2024	
8679	2022-000498-15		zahájena	142593/22	RXC007	Dr. Hrušková-Reinová	8. 11 2024 přišlo info, že studie nebude překlápěna a bude do 30.1. 2025 ukončena	Redx Pharma Plc.; KO Sadique Luffi - poslán mail 5.11
8792	2021-004310-19		zahájena	59971/22	Mektovi	Dr. Kraváčková	běží - EOT bude asi 19.11.2024	Pierre Fabre Médicament, KO Mošnová - poslán mail 6. 11. - odpověď EOT bude asi 19.11.2024
8793	2020-002757-18		zahájena	64152/22	Inclisiran	Dr. Němeček	běží	Plánovaný termin poslední návštěvy posledního pacienta je stanoven na 2.12.2024

Statistika předložených žádostí 2024 (leden-říjen)

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			226
Mono-IN		3	1		3	2	2	7	1	1			20
AM	3	2	4	6	1	4	5	6	4	3			38
Resub	1	2	1	2		1	3	2	0	2			14
Trans	27	36	37	47	57	45	44	50	35	34			412
Celkový součet	55	71	67	74	78	78	81	84	62	60	0	0	710
Nově předloženo (řádek 2-4)	27	33	29	25	21	32	34	32	27	24			284

rok	Předloženy žádosti
2020	360
2021	409
2022	415 (351/64)
2023	440 (37/403)
2024	284

Statistika předložených žádostí 2024 (leden-6.11.2024)

V závorce bez TTR

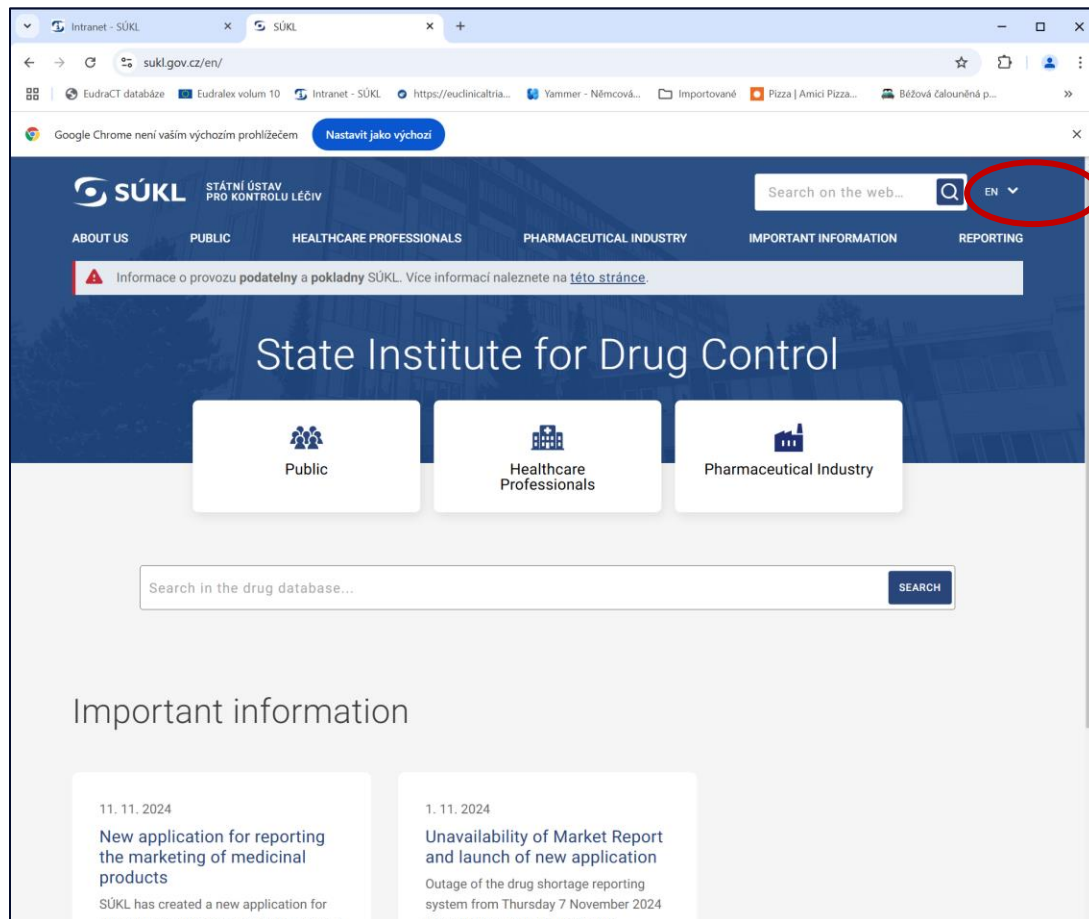
12	Ukončení	Leden	Únor	Březen	Duben	Květen	Červen	Červenec	Srpen	Září	Říjen	Listopad	Prosinec	Celkový součet
13	Authorised	21 (7)	44 (12)	48 (14)	44 (13)	50 (15)	56 (14)	53 (18)	30 (10)	38 (22)	36 (13)			419 / (138)
14	Authorised with conditions	5 (5)	14 (10)	6 (5)	15 (13)	24 (22)	26 (12)	31 (11)	47 (10)	35 (6)	24 (16)			227 / (110)
15	Lapsed					1	1	1	2					5
16	Not authorised	1	1		1		1				2			6
17	Withdrawn	4	5	6	3	1	2	4	2	3				30
18	Celkový součet	31	64	60	63	76	86	89	81	76				646 / (248)
19														
20	Povoleno (řádek 13-14)	26(12)	58(22)	54(19)	59(26)	74(37)	82(26)	84(29)	77 (20)	73(28)	60(29)			646 (248)
21														

rok	Předloženy žádosti	Povoleno/schváleno
2020	360	358
2021	409	361
2022	415 (351/64)	292 +6 (CTIS) + 5 TTR
2023	440 (37/403)	318 (+70 TTR)
2024	738 (414)	271 (+413 TTR)

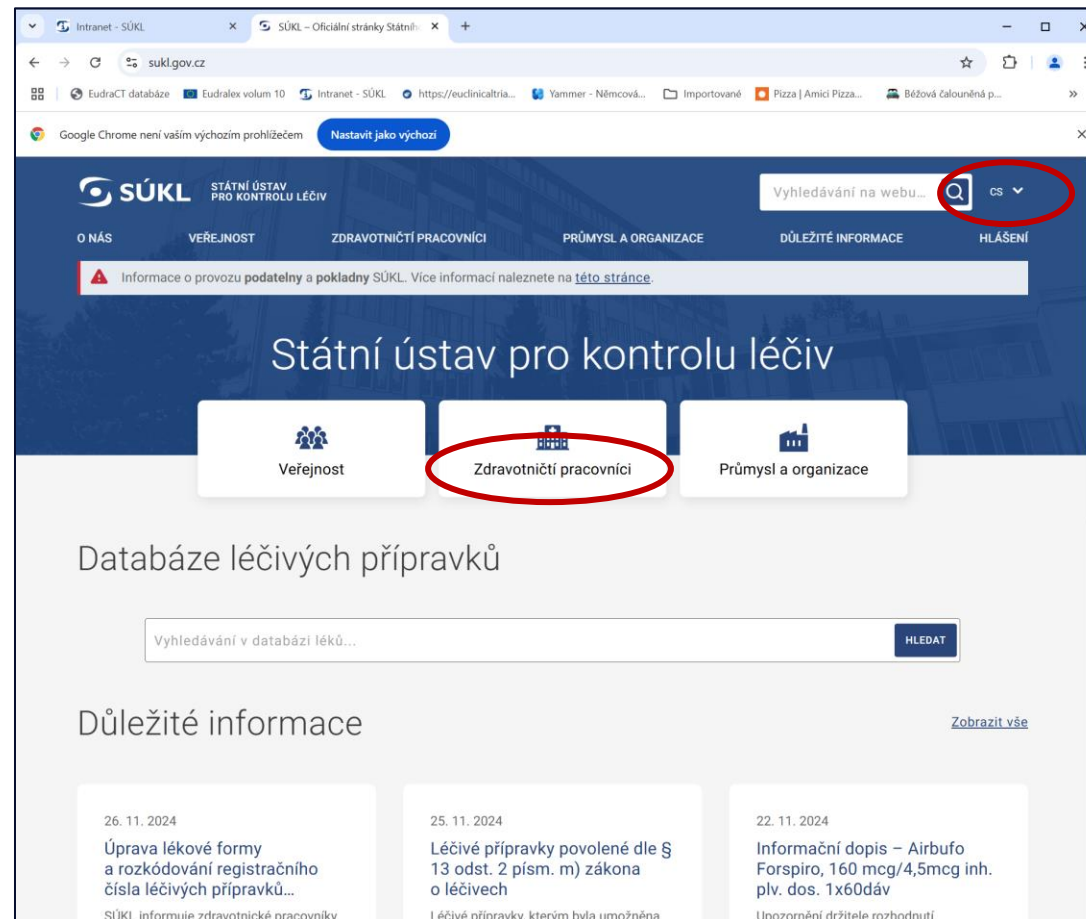
Povolené a povolené s podmínkou do 31.10.2024

do 26.11.2024

Nový web SÚKL

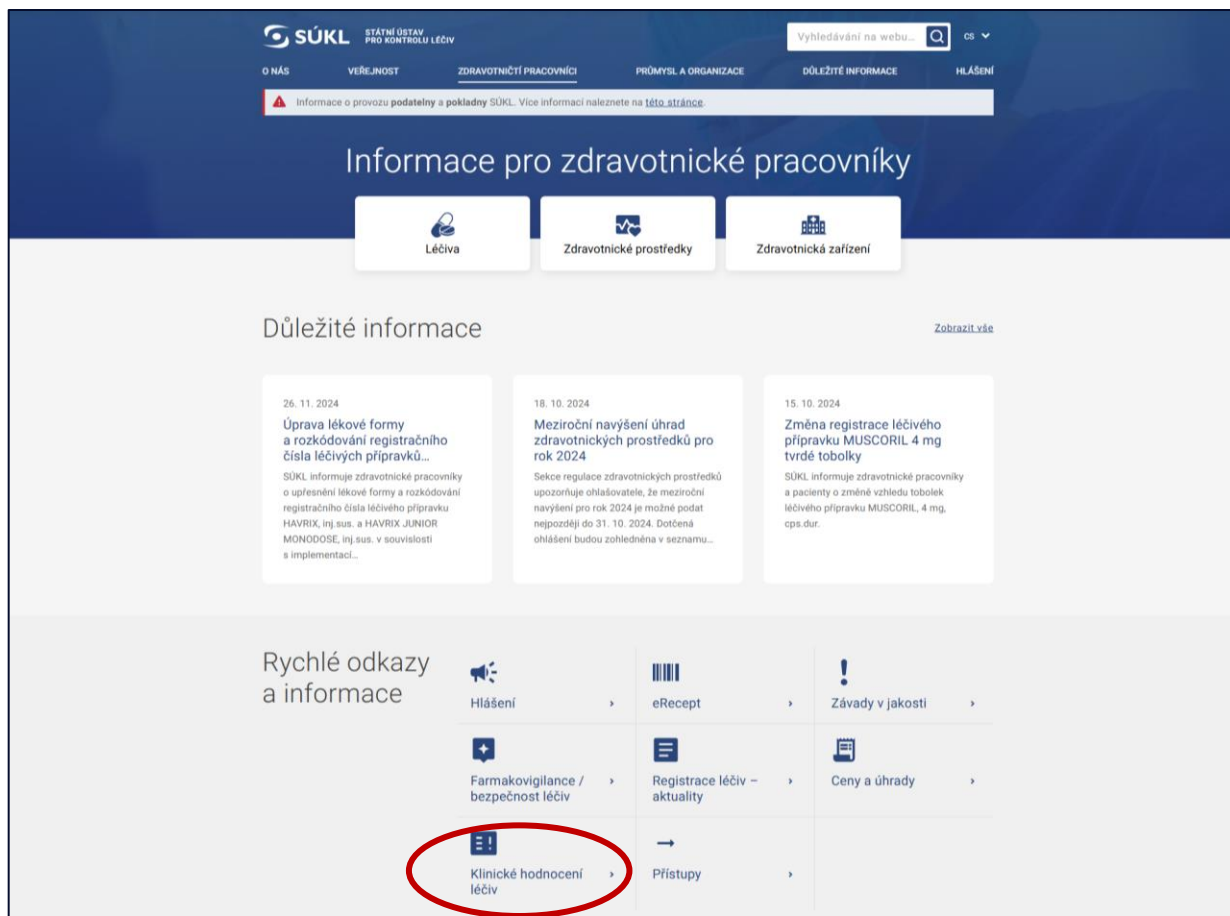


The screenshot shows the English version of the SÚKL website. The header includes the SÚKL logo and the text "STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV". A search bar with the placeholder "Search on the web..." and a language dropdown set to "EN" is circled in red. The main navigation menu includes "ABOUT US", "PUBLIC", "HEALTHCARE PROFESSIONALS", "PHARMACEUTICAL INDUSTRY", "IMPORTANT INFORMATION", and "REPORTING". A warning banner states: "Informace o provozu podatelny a pokladny SÚKL. Více informací naleznete na této stránce." Below this, the title "State Institute for Drug Control" is displayed. Three main content blocks are visible: "Public", "Healthcare Professionals", and "Pharmaceutical Industry". A search bar for the drug database is located below these blocks. The "Important information" section at the bottom features two news items: "New application for reporting the marketing of medicinal products" (dated 11. 11. 2024) and "Unavailability of Market Report and launch of new application" (dated 1. 11. 2024).

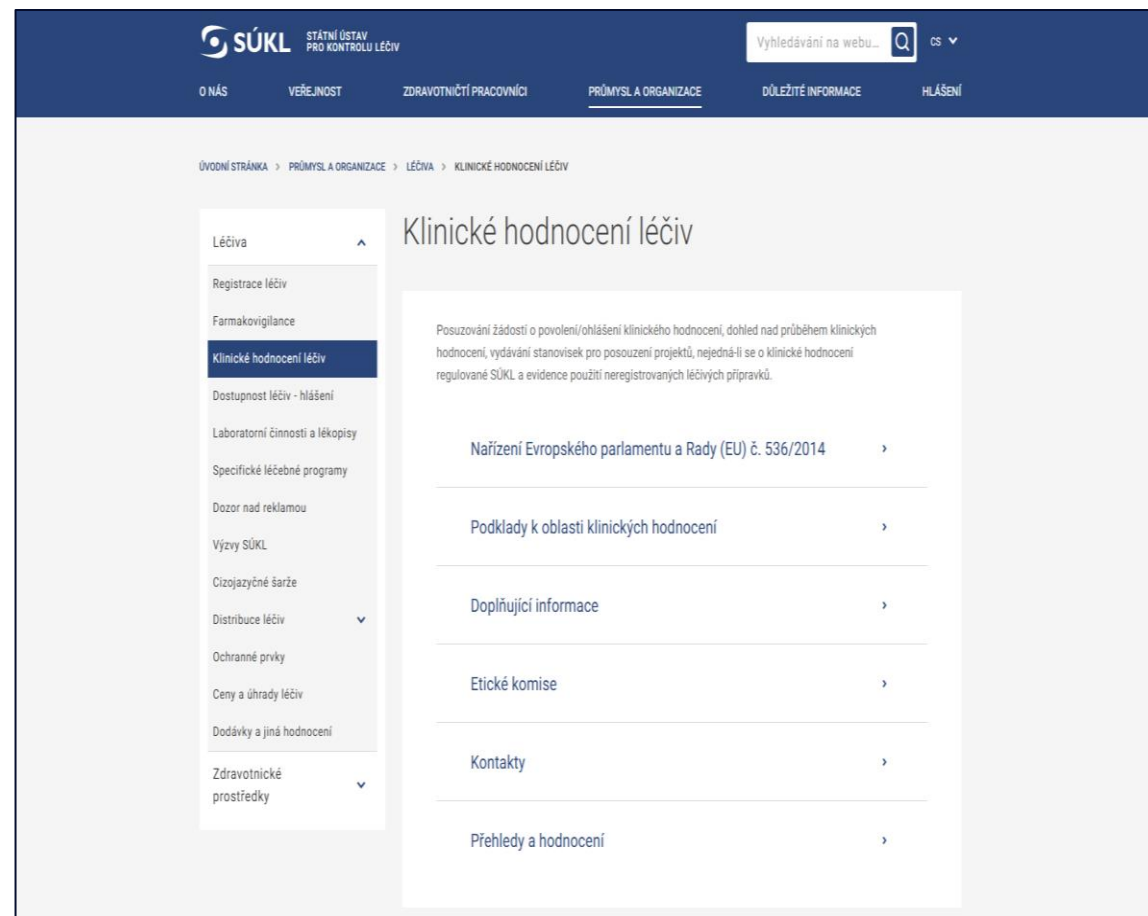


The screenshot shows the Czech version of the SÚKL website. The header includes the SÚKL logo and the text "STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV". A search bar with the placeholder "Vyhledávání na webu..." and a language dropdown set to "CS" is circled in red. The main navigation menu includes "O NÁS", "VEŘEJNOST", "ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI", "PRŮMYSL A ORGANIZACE", "DŮLEŽITÉ INFORMACE", and "HLÁŠENÍ". A warning banner states: "Informace o provozu podatelny a pokladny SÚKL. Více informací naleznete na této stránce." Below this, the title "Státní ústav pro kontrolu léčiv" is displayed. Three main content blocks are visible: "Veřejnost", "Zdravotničtí pracovníci" (circled in red), and "Průmysl a organizace". A search bar for the drug database is located below these blocks. The "Důležité informace" section at the bottom features three news items: "Úprava lékové formy a rozkódování registračního čísla léčivých přípravků..." (dated 26. 11. 2024), "Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech" (dated 25. 11. 2024), and "Informační dopis – Airbufo Forspiro, 160 mcg/4,5mcg inh. plv. dos. 1x60dávk" (dated 22. 11. 2024).

Nový web SÚKL

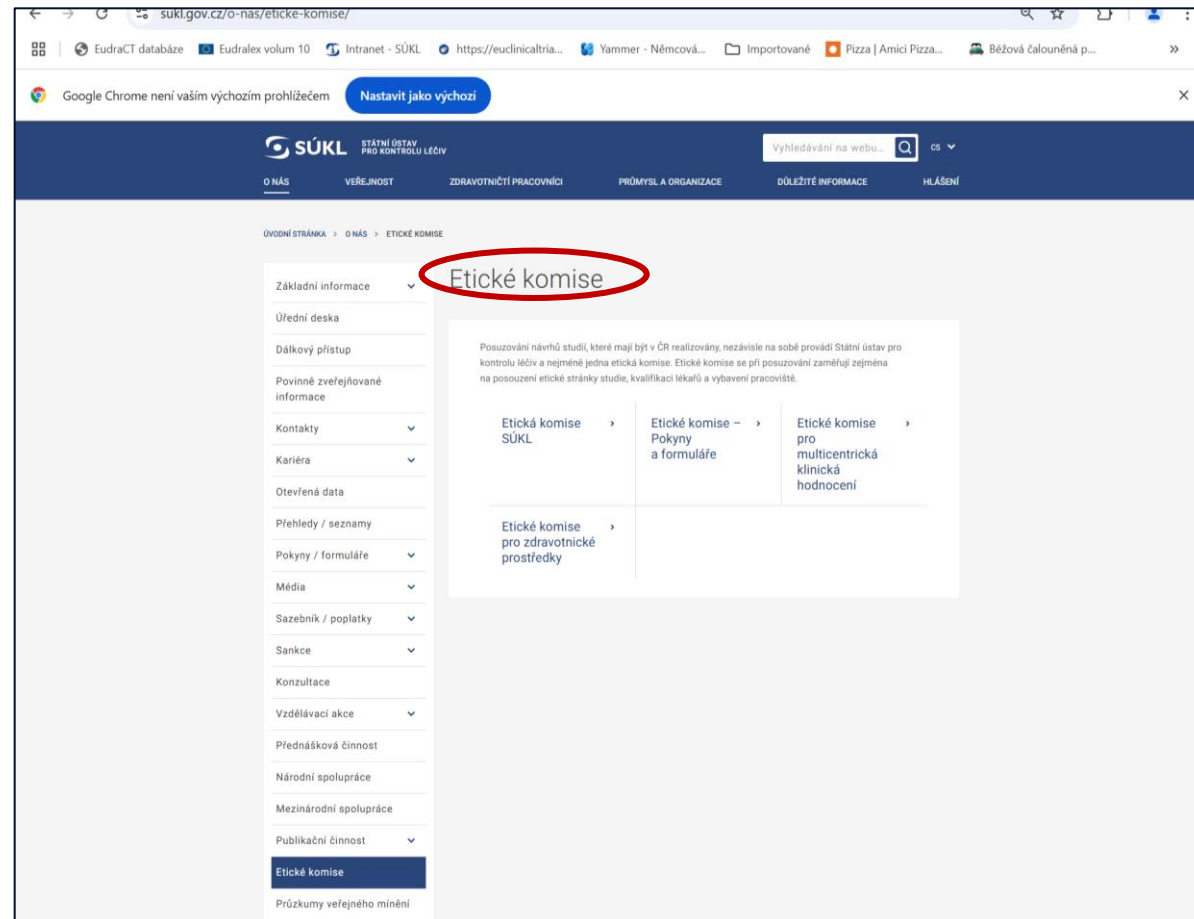
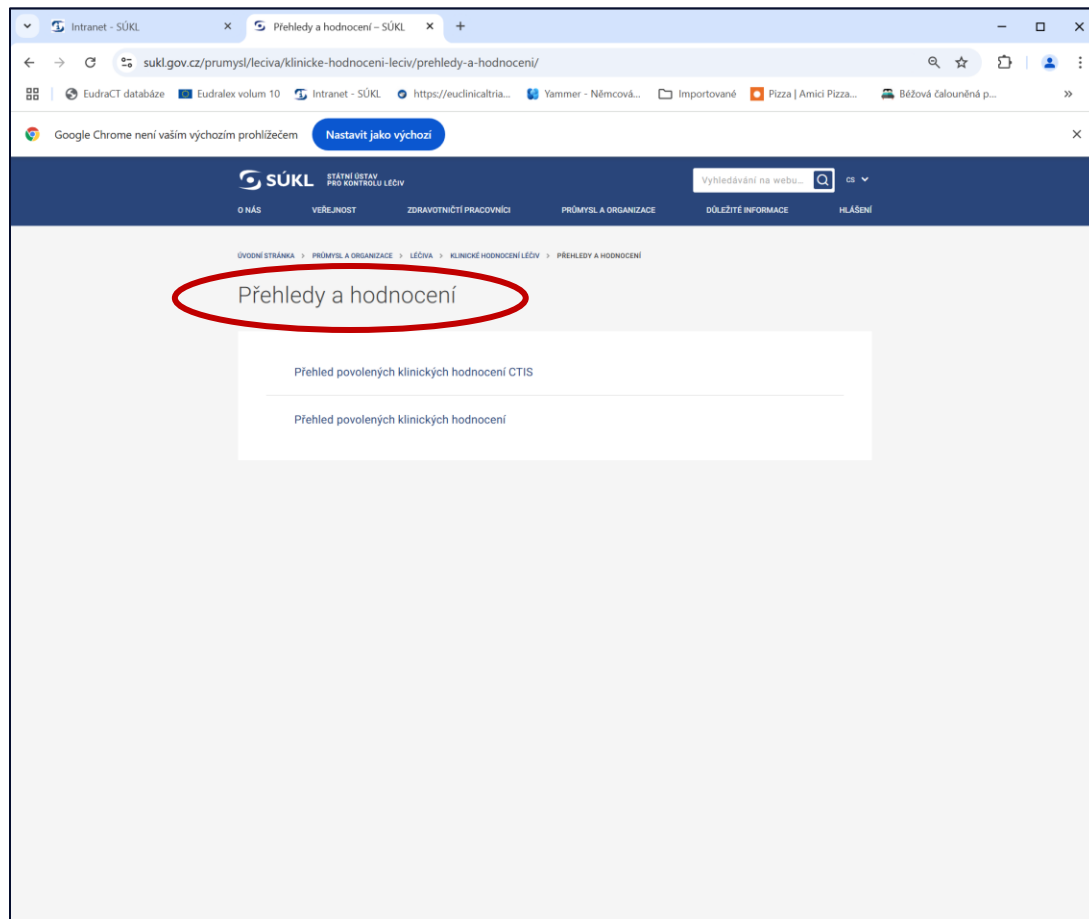


The screenshot shows the SÚKL website home page. At the top, there is a navigation bar with the SÚKL logo and the text 'STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV'. Below the navigation bar, there is a search bar and a language selector (CS). The main content area features a large blue header with the text 'Informace pro zdravotnické pracovníky'. Below this, there are three main categories: 'Léčiva', 'Zdravotnické prostředky', and 'Zdravotnická zařízení'. A section titled 'Důležité informace' contains three news items with dates and titles. At the bottom, there is a 'Rychlé odkazy a informace' section with a grid of links. The link 'Klinické hodnocení léčiv' is circled in red.

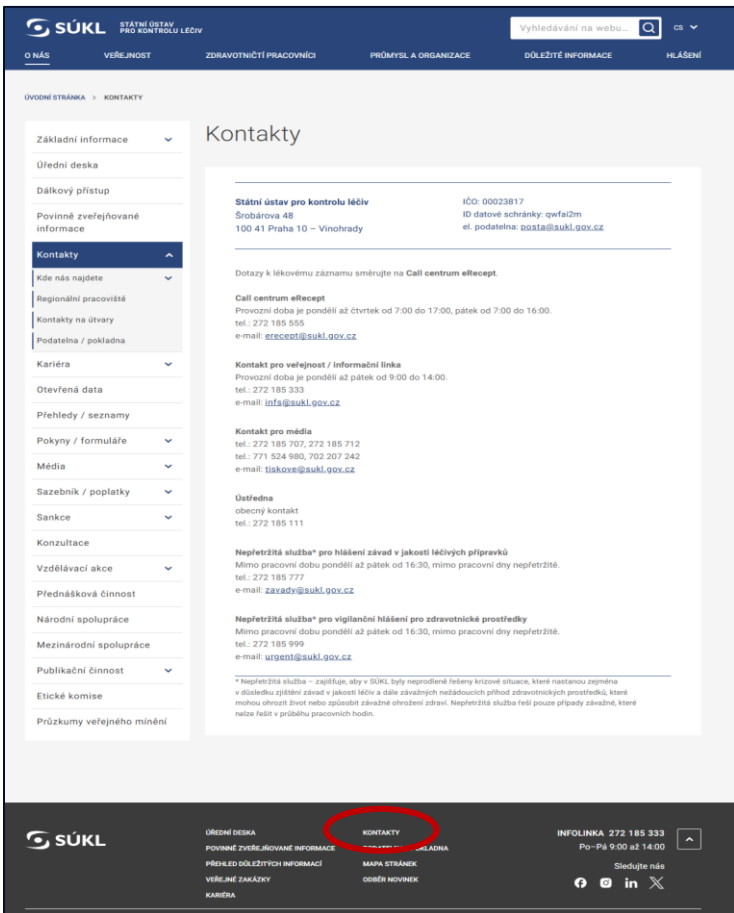


The screenshot shows the 'Klinické hodnocení léčiv' page on the SÚKL website. The page has a dark blue header with the SÚKL logo and navigation links. The main content area is titled 'Klinické hodnocení léčiv' and contains a sidebar on the left with a list of links. The main content area on the right contains a paragraph of text and a list of links. The link 'Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014' is highlighted.

Nový web SÚKL



Nový web SÚKL



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > KONTAKTY

Kontakty

Základní informace
 Úřední deska
 Dálkový přístup
 Povinně zveřejňované informace
Kontakty
 Kde nás najdete
 Regionální pracoviště
 Kontakty na útvary
 Podatelna / pokladna
 Kariéra
 Otevřená data
 Přehledy / seznamy
 Pokyny / formuláře
 Média
 Sazebník / poplatky
 Sankce
 Konzultace
 Vzdělávací akce
 Přednášková činnost
 Národní spolupráce
 Mezinárodní spolupráce
 Publikační činnost
 Etické komise
 Průzkumy veřejného mínění

Kontakty

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10 – Vinohrady
 IČO: 00023817
 ID datové schránky: qwfai2m
 e-mail: podatelna@sukl.gov.cz

Dotazy k lékovému záznamu směřujte na **Call centrum eReceipt**.
Call centrum eReceipt
 Provozní doba je pondělí až pátek od 7:00 do 17:00, pátek od 7:00 do 16:00.
 tel.: 272 185 555
 e-mail: eReceipt@sukl.gov.cz

Kontakt pro veřejnost / Informační linka
 Provozní doba je pondělí až pátek od 9:00 do 14:00.
 tel.: 272 185 333
 e-mail: info@sukl.gov.cz

Kontakt pro média
 tel.: 272 185 707, 272 185 712
 tel.: 771 824 990, 702 207 242
 e-mail: tiskova@sukl.gov.cz

Ústředna
 obecný kontakt
 tel.: 272 185 111

Nepřetržitá služba* pro hlášení závdav v jakosti léčivých přípravků
 Mimo pracovní dobu pondělí až pátek od 16:30, mimo pracovní dny nepřetržitě.
 tel.: 272 185 777
 e-mail: zavady@sukl.gov.cz

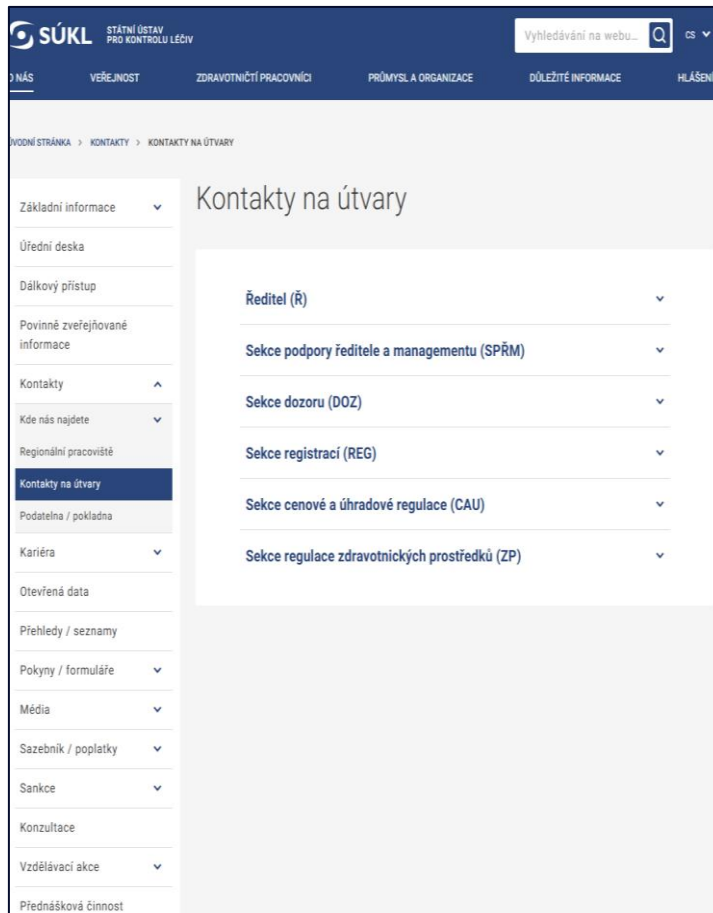
Nepřetržitá služba* pro vyjádření hlášení pro zdravotnické prostředky
 Mimo pracovní dobu pondělí až pátek od 16:30, mimo pracovní dny nepřetržitě.
 tel.: 272 185 999
 e-mail: urgent@sukl.gov.cz

*Nepřetržitá služba – zajišťuje, aby v SÚKL byly neprodělně řešeny kritické situace, které nastanou zejména v důsledku zjištění závdav v jakosti léčiv a dále závažných nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo způsobit závažné ohrožení zdraví. Nepřetržitá služba řeší pouze případy závažné, které nelze řešit v průběhu pracovních hodin.

SÚKL
 ÚŘEDNÍ DESKA
 POVINNĚ ZVEJEDŇOVANÉ INFORMACE
 PŘEHLED DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ
 VEŘEJNÉ ŽÁKÁDKY
 KARIÉRA

KONTAKTY
 PŘEHLED DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ
 MAPA STRÁNEK
 OSOBY NOVINEK

INFOLINKA 272 185 333
 Po - Pá 9:00 až 14:00
 Sledujte nás
 SÚKL



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > KONTAKTY > KONTAKTY NA ÚTVARY

Kontakty na útvary

Základní informace
 Úřední deska
 Dálkový přístup
 Povinně zveřejňované informace
Kontakty
 Kde nás najdete
 Regionální pracoviště
Kontakty na útvary
 Podatelna / pokladna
 Kariéra
 Otevřená data
 Přehledy / seznamy
 Pokyny / formuláře
 Média
 Sazebník / poplatky
 Sankce
 Konzultace
 Vzdělávací akce
 Přednášková činnost

Ředitel (Ř)

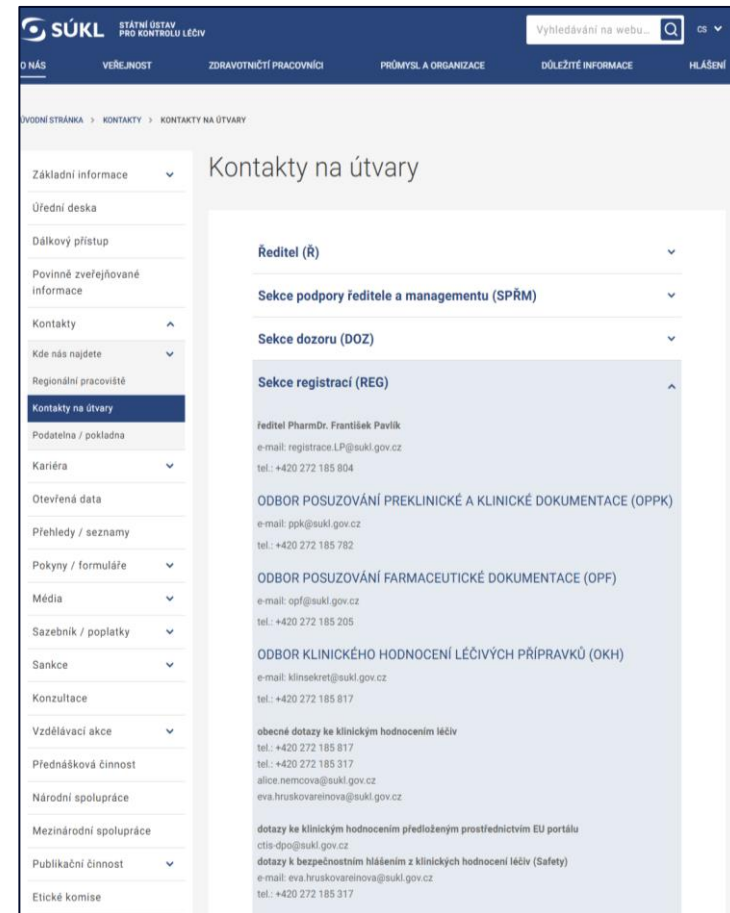
Sekce podpory ředitele a managementu (SPRM)

Sekce dozoru (DOZ)

Sekce registrací (REG)

Sekce cenové a úhradové regulace (CAU)

Sekce regulace zdravotnických prostředků (ZP)



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > KONTAKTY > KONTAKTY NA ÚTVARY

Kontakty na útvary

Základní informace
 Úřední deska
 Dálkový přístup
 Povinně zveřejňované informace
Kontakty
 Kde nás najdete
 Regionální pracoviště
Kontakty na útvary
 Podatelna / pokladna
 Kariéra
 Otevřená data
 Přehledy / seznamy
 Pokyny / formuláře
 Média
 Sazebník / poplatky
 Sankce
 Konzultace
 Vzdělávací akce
 Přednášková činnost
 Národní spolupráce
 Mezinárodní spolupráce
 Publikační činnost
 Etické komise

Ředitel (Ř)

Sekce podpory ředitele a managementu (SPRM)

Sekce dozoru (DOZ)

Sekce registrací (REG)

ředitel PharmDr. František Pavlík
 e-mail: registrace.LP@sukl.gov.cz
 tel.: +420 272 185 804

ODBOR POSUZOVÁNÍ PREKLINICKÉ A KLINICKÉ DOKUMENTACE (OPPK)
 e-mail: ppk@sukl.gov.cz
 tel.: +420 272 185 782

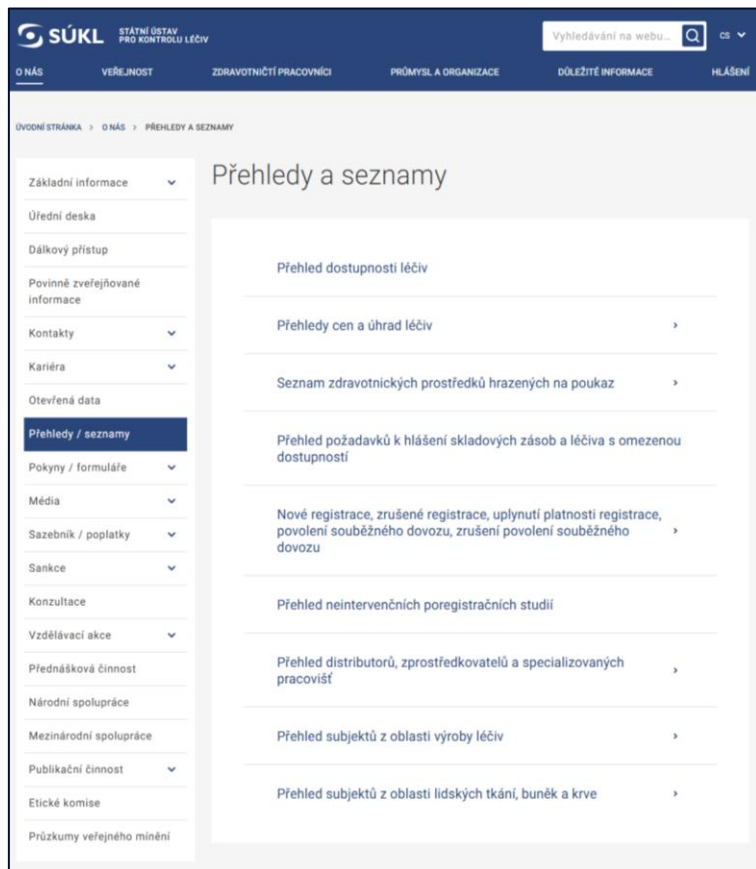
ODBOR POSUZOVÁNÍ FARMACEUTICKÉ DOKUMENTACE (OPF)
 e-mail: opf@sukl.gov.cz
 tel.: +420 272 185 205

ODBOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (OKH)
 e-mail: klinsekret@sukl.gov.cz
 tel.: +420 272 185 817

obecné dotazy ke klinickým hodnocením léčiv
 tel.: +420 272 185 817
 tel.: +420 272 185 317
 alicie.nemcova@sukl.gov.cz
 eva.hruskovareinova@sukl.gov.cz

dotazy ke klinickým hodnocením předloženým prostřednictvím EU portálu
 ctis-dpo@sukl.gov.cz
 dotazy k bezpečnostním hlášením z klinických hodnocení léčiv (Safety)
 e-mail: eva.hruskovareinova@sukl.gov.cz
 tel.: +420 272 185 317

Nový web SÚKL



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 Vyhledávání na webu...

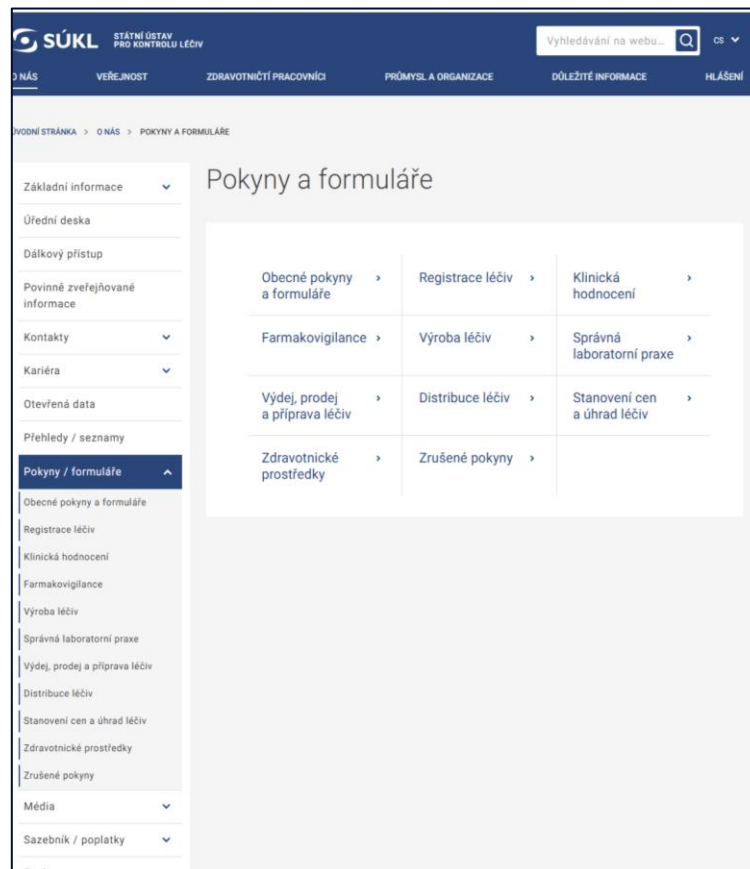
O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > PŘEHLEDY A SEZNAMY

Přehledy a seznamy

- Základní informace
- Úřední deska
- Dálkový přístup
- Povinně zveřejňované informace
- Kontakty
- Kariéra
- Otevřená data
- Přehledy / seznamy**
- Pokyny / formuláře
- Média
- Sazebník / poplatky
- Sankce
- Konzultace
- Vzdělávací akce
- Přednášková činnost
- Národní spolupráce
- Mezinárodní spolupráce
- Publikační činnost
- Etické komise
- Průzkumy veřejného mínění

Přehled dostupnosti léčiv
 Přehledy cen a úhrad léčiv
 Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
 Přehled požadavků k hlášení skladových zásob a léčiva s omezenou dostupností
 Nové registrace, zrušené registrace, uplynutí platnosti registrace, povolení souběžného dovozu, zrušení povolení souběžného dovozu
 Přehled neintervenčních peregistračních studií
 Přehled distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť
 Přehled subjektů z oblasti výroby léčiv
 Přehled subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 Vyhledávání na webu...

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > POKYNY A FORMULÁŘE

Pokyny a formuláře

- Základní informace
- Úřední deska
- Dálkový přístup
- Povinně zveřejňované informace
- Kontakty
- Kariéra
- Otevřená data
- Přehledy / seznamy
- Pokyny / formuláře**
- Obecné pokyny a formuláře
- Registrace léčiv
- Klinická hodnocení
- Farmakovigilance
- Výroba léčiv
- Správná laboratorní praxe
- Výdej, prodej a příprava léčiv
- Distribuce léčiv
- Stanovení cen a úhrad léčiv
- Zdravotnické prostředky
- Zrušené pokyny
- Média
- Sazebník / poplatky
- Sankce

Obecné pokyny a formuláře > Registrace léčiv > Klinická hodnocení >
 Farmakovigilance > Výroba léčiv > Správná laboratorní praxe >
 Výdej, prodej a příprava léčiv > Distribuce léčiv > Stanovení cen a úhrad léčiv >
 Zdravotnické prostředky > Zrušené pokyny >



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
 Vyhledávání na webu...

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > POKYNY A FORMULÁŘE > KLINICKÁ HODNOCENÍ

Klinická hodnocení

POKYN	NÁZEV	ANGL. VERZE	PLATNOST OD	HLAVNÍ ZMĚNY	NAHRAZUJE	DOPLŇUJE
KLH-22 verze 5	Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu	ANO	1.6.2022	doplnění nové legislativy (nařízení pro KH), upřesnění sdělení k NÚ, aktualizace doporučení týkající se antikoncepce, upřesnění k poskytnutí informace o účasti v KH praktickému lékaři, podmínky pro možnost souhlasu s poststudiemi v hlavním informovaném souhlasu, upřesnění informací pro dětské pacienty a cizince	KLH-22 verze 4	
KLH-21 verze 7	Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků	ANO	20.7.2018	aktualizace dle požadavků CT-3 guideline	KLH-21 verze 6	
KLH-19 verze 3	Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace	ANO	11.09.2024	zahrnutý změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	KLH-19 verze 2	
KLH-12 verze 4	Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádosti o povolení klinického hodnocení	ANO	11.09.2024	zahrnutý změny ve vztahu k Nařízení 536/2014	KLH-12 verze 3	
SKP-1 verze 2	Vydávání certifikátů správné klinické praxe	NE	31.01.2022	revize dokumentu v souladu s nově platnou legislativou	SKP-1 verze 1	

E-MAILOVÉ KONTAKTY

 Jméno.příjmení@sukl.gov.cz

 posta@sukl.gov.cz

 ctis-dpo@sukl.gov.cz

 eticka.komise@sukl.gov.cz

Předběžný plán vzdělávacích akcí 2025 - OKH

Název semináře	Popis programu - stručný	Časový rámec - předpokládáný
Klinická hodnocení LP – povinnosti a odpovědnost center, monitoring a inspekce správné klinické praxe	Povinnosti a odpovědnost center KH, monitoring a inspekce správné klinické praxe, příklady z inspekci, na co si dávat pozor	Celodenní (9:00 – 15:00 hod) Leden nebo únor
Klinická hodnocení LP – novinky, nedostatky a chyby v předkládané dokumentaci	Nové informace, které chceme sdělit zadavatelů, CRO, zkoušejících aj.; CTIS	Celodenní nebo půldenní únor/březen
Povinnosti zkoušejícího a studijního týmu, nedostatky a chyby zjištěné při inspekci GCP	Zacíleno na zkoušející (lékaře) a členy studijního týmu	Půldenní – budou-li kredity, jinak nemají zájem účastnit 2Q
Posuzování KH předložených prostřednictvím CTIS	Požadavky na dokumentaci, nejčastější chyby a nedostatky – cíleno na nové zástupce sponzorů, akademiky, CRO - začátečníky	Půldenní či celodenní duben/květen
Farmakovigilance v KH	Definice, hlášení SUSAR, ASR – nejčastější nedostatky	Půldenní