



Aktuální priority SÚKL v klinických hodnoceních

MUDr. Alice Němcová – ředitelka Odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL



Aktuální priority SÚKL v klinických hodnoceních
Obsah

Obsah prezentace

- Co se změnilo po plném přechodu na CTIS - Praktické zkušenosti, nejčastější dotazy zadavatelů, očekávaný vývoj
- Nejčastější chyby v žádostech o klinické hodnocení
- Co inspektoři SÚKL nejčastěji nacházejí při GCP inspekcích
- Etické komise – praktické kroky SÚKL ke sjednocení požadavků, nové pokyny
- Jaké trendy lze očekávat v letech 2026 – 2027

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 24. 9. 2026

2

CTIS

- ☞ **Od 31. 1. 2025 – plný přechod na CTIS** (spuštěn 31. 1. 2022 – 3 roky zkušeností)
- ☞ **CTIS:** úpravy (*např. Safety modul*) – s úpravami se objevují další potíže v nesouvisejících částech (*např. přepočítání časů, nejdou upozornění, někdo vidí a někdo ne vložený dokument, nestáhnou se všechny dokumenty...*)
- ☞ **Lapsed:** již se nestává samovolně, pouze nedodržením časů zadavatele
- ☞ **Nejčastější dotazy:**
 - Možnost prodloužení časů
 - Možnost dalšího kola připomínek (RFI)
 - Nevidí naše rozhodnutí, přestože je v CTIS vloženo (*pozn. stále nelze vkládat opravy*)
 - Alerty zadavateli na vložení informace o zahájení, přestože je vložena (*řešit s Helpdesk*)
 - Dotazy k upřesnění připomínek (*nesouvisí s CTIS*)
 - Žádosti o zkrácení času posouzení – pro SM (*změna zkoušejícího, změna centra*), pro iniciální podání - pokud žádost propadla (*Lapsed*)

CTIS – pilotní projekt FAST-EU

- ☞ Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU
- ☞ Iniciativa HMA, CTCTG a MedEthics EU; zapojeno 23 MSs spolu s etickými komisemi
- ☞ Cíl – zrychlené posuzování žádostí o povolení KH
- ☞ Určeno pro iniciální žádosti o mezinárodní KH a všechny kategorie IMPs
- ☞ Žádost Letter of Intention – do koordinační kanceláře FAST-EU@hma.eu
- ☞ Do 5 dnů sdělení o přijetí a přidělení slotu nebo odmítnutí žádosti
- ☞ Týká se změn časů, ale jinak platí CTR v plném rozsahu; proceduru vede RMS
- ☞ Příprava na změny CTR v souvislosti s Biotech Act

CTIS – pilotní projekt FAST-EU

- ☞ KH u kterých lze žádat o FAST-EU
 - iniciální žádosti o mezinárodní KH
 - všechny kategorie IMPs
- ☞ KH na která se FAST-EU nevztahuje
 - národní KH
 - částečné podání dle čl.11 (tzn. pouze PART I)
 - resubmission dříve podaných, propadlých, stažených nebo zamítnutých KH
 - vyžadující zásadní úpravy a následné doplnění dalších MSC
 - kombinovaná KH v rámci projektu COMBINE
- ☞ V době podání žádosti o zařazení do projektu, musí být dokumentace KH plně připravena k podání do CTIS

CTIS – pilotní projekt FAST-EU

- ☞ Proces FAST-EU a časový harmonogram
- ☞ Celková doba posouzení **70 kalendářních dnů** (10 týdnů) - výrazné zkrácení proti současným 124 dnům
- ☞ Paralelní postupy posouzení – 3 fáze
 - žádost
 - validace
 - posouzení PART I
 - posouzení PART II
- ☞ Komunikace sponzor - RMS

Phase 1	Request for FAST-EU CTA
Any time	- Letter of intention to the Coordination Office - Coordination Office logs procedure and informs proposed RMS, MSCs and Selection Committee
Until Day 3	Selection Committee provides a recommendation to the proposed RMS
Until Day 3	Proposed RMS and MSCs assess feasibility. Final RMS is decided.
Day 4	Final RMS informs Coordination Office about decision and submission slot or reasons for rejection
Day 5	Coordination Office informs sponsor
Phase 2	Validation
Day 0	Start of procedure
Day 1	MSC inform RMS about critical Part II validation issues
Day 2	Early RFI for critical validation issues (including feedback from assessors, if applicable)
Day 3	Response to critical validation issues by sponsor
Day 6	Validation considerations Part III entered into CTIS by RMS (including feedback from assessors, if applicable) and MSCs
Day 7	Consolidation of validation considerations by RMS and submission of RFI via CTIS
Day 14	Response to validation RFI by sponsor
Day 20	Response assessment by MSCs entered into CTIS
Day 21	Validation decision by RMS entered into CTIS
Phase 3a	Part I assessment
Day 28	Draft Assessment Report entered into CTIS by the RMS
Day 35	Part I assessment considerations entered by MSCs
Day 42	Consolidation of Part I considerations by RMS and submission of RFI via CTIS
Day 54	Response to Part I RFI by sponsor
Day 63	Response assessment by MSCs entered into CTIS
Day 70	Part I decision by RMS entered into CTIS
Phase 3b	Part II assessment
Day 42	Part II considerations entered by MSC and submission of RFI via CTIS
Day 54	Response to Part II RFI by sponsor
Day 70	Response assessment and Part II decision by MSC entered into CTIS

Recommendation paper on frequent issues 29. 10. 2025 vs. nejčastější chyby v žádostech o klinické hodnocení

Výsledky zpětné vazby MSs a EKs k předkládané dokumentaci

IMP – Investigational Medicinal Product

- odlišené složení pomocných látek – vědecky podložené zdůvodnění
- předkládat dostatečně robustní data na podporu dávky a délky podávání LP
- registrované LP – info o výrobním místě, které provádí přebalení, značení a uvolňuje šarže pro KH
- v případě odkazu na předchozí KH – uvést změny ve výrobním procesu nebo složení LP, zhodnotit jejich dopad / diskutovat je

Investigator's Brochure

- diskutovat použitelnost neklinických dat pro dané KH
- popis metod analýzy a jejich citlivost u prováděných neklinických studií

Recommendation paper on frequent issues 29. 10. 2025 vs. nejčastější chyby v žádostech o klinické hodnocení

Protokol

- odůvodnění zvoleného komparátoru
- odůvodnění použití placeba (*nejen vědecké, ale i etické zdůvodnění*)
- **diskutovat přínos účasti v KH pro pacienta, pokud existuje alternativní dostupná léčba** (*např. není hrazena, nedostane se k ní, není v ČR dostupná...*)
- jasná kritéria pro ukončení účasti v KH (*např. nepřijatelné NÚ, změna risk/benefit, ...*)
- **dostatečná data pro délku podávání IMP i zvolenou dávku IMP a hodnocenou populaci**
- jasný plán sledování účastníků KH po ukončení, hlavně předčasném ukončení účasti v KH
- **pokud výsledky laboratorních a jiných vyšetření (MR, CT...) nebudou poskytnuty zkoušejícímu – silné odůvodnění pro zajištění bezpečnosti účastníků – lékař zůstává plně odpovědný za lékařskou péči pacienta, proto musí mít přístup k relevantním bezpečnostním informacím - výsledkům vyšetření)**
- nedostatečné podrobnosti o metodách statistické analýzy

Recommendation paper on frequent issues 29. 10. 2025 vs. nejčastější chyby v žádostech o klinické hodnocení

🔍 Part II dokumentace

- Informace pro pacienta / informovaný souhlas
 - dlouhé, nevhodné překlady, nevysvětleny zkratky,
 - nadbytečné informace nerelevantní pro účastníky
 - popis cílů KH a postupů
 - transparentně uvést očekávané přínosy, rizika, zátěž, omezení vyžádaná protokolem
- doporučení řídit se národními pokyny (*pokyn KLH-22 + část KLH-CTIS-01, verze 3*)
- jasný účel využití biologických vzorků
- sběr, ukládání a využití osobních údajů – v souladu s GDPR a zákonem 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- informace pro účastníky – zajištění léčby po ukončení KH

Co inspektoři SÚKL nejčastěji nacházejí při GCP inspekcích

Studijní tým

- 🔍 SC provádí činnosti, která mu z podstaty vzdělání nepřísluší – *i kdyby k nim byl CHYBNĚ delegován (např. hodnocení SAE)*
- 🔍 Investigator Meeting – před povolením KH
- 🔍 Nesoulad delegace odpovědností a provádění činností - *vykonávají činnosti a nejsou delegováni x jsou delegováni a nevykonávají delegované činnosti*
- 🔍 Aktualizace dokumentů (*Protokol, IB, ...*) – nedostatečné záznamy o proškolení
- 🔍 Chybějící zastupitelnost
- 🔍 Nedostupné certifikáty ke školení eCRF a k dalším elektronickým systémům – osoby, které reálně činnosti provádí
- 🔍 PI – sám KH neprovádí, nemá přehled o průběhu
- 🔍 PI – nemá plné povědomí o své odpovědnosti

Co inspektoři SÚKL nejčastěji nacházejí při GCP inspekcích

Informovaný souhlas – proces získávání ICF

- ☞ Nepodepsané/částečně podepsané ICF
- ☞ Antedatování podpisů
- ☞ Podpis ICF jinou osobou za zkoušejícího
- ☞ Pozdní podepisování aktualizovaných verzí IP/IS
- ☞ ICF není datován a podepsán účastníkem KH

Další nedostatky

- ☞ Nedbalost při kontrole IN/EX kritérií, neprobíhá kontrola anamnézy, zejména farmakologické, neprobíhá řádná kontrola výsledků laboratorních vyšetření
- ☞ Nedostatečné záznamy ve ZD – nedá se ověřit, zda kritérium bylo/nebylo naplněno
- ☞ Dotazníky - není jasné, kdo dotazníky vyplňuje; neprobíhá kontrola vyplňování nebo kontrola dat
- ☞ Nedostupnost Rozhodnutí s uvedením aktuální schválené dokumentace
- ☞ Nejasnosti v datech, od kdy jsou používány aktuální dokumenty (protokol, IP/IS)
- ☞ Nepřesné, neaktuální, nečitelné, neúplné, nevedené záznamy

Co inspektoři SÚKL nejčastěji nacházejí při GCP inspekcích

Ve vztahu ke studijní medikaci

- ☞ IMP byly dodány dříve, než bylo KH povoleno
- ☞ IMP nebyly uchovávány odděleně od ostatních LP v centru
- ☞ IMP dodány před proškolením studijního týmu
- ☞ SC bez zdravotnického vzdělání zachází s léčiv
- ☞ Sledování teploty při transportu z lékárny do centra
- ☞ Chybějící žádanky, kdy lékař z centra žádá lékárnu o výdej IMP Expirace IMP, pokud se vydává účastníkovi domů na delší období
- ☞ Sledování teploty uchovávání IMP v centru, aby nedošlo k podání nejakostního přípravku
- ☞ Vedení záznamů dopočitatelnosti

Etické komise – praktické kroky SÚKL ke sjednocení požadavků, nové pokyny

- 🕒 1. 9. 2026 – nová pozice – manažér EK – Mgr. Jana Kelčíková
- 🕒 Aktualizace pokynu KLH-CTIS-01, verze 3 (28. 1. 2026)
 - Povinné používání šablon
 - Předkládání seznamu dokumentace ve strojově čitelném formátu
 - Nezapomínat v IP/IS uvádět:
 - Jeden stejnopis obdrží pacient a jeden zůstává na centru (u elektronických verzí zajistit, aby ho měl k dispozici po celou dobu KH i účastník KH)
 - Výsledky KH na webu EMA (<https://euclinicaltrials.eu>), nikoli na Clinical Trials Register
 - Dotazy na EK: eticka.komise@sukl.gov.cz nebo e-mail konkrétní EK
 - Ve všech verzích IP/IS - uvádět celé názvy KH
 - Povinné: návody k užívání/podání LP; návody k používání ZP
 - S inic. žádostí nemusí být předloženo povolení MŽP pro GMO (*žadavatel musí získat před zahájením KH a vložit jako NSM do CTIS*), ani schválení SÚJB pro radiofarmaka

Etické komise – praktické kroky SÚKL ke sjednocení požadavků, nové pokyny

- 🕒 **Národní strategie pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků v ČR**
 - Vytvořena Pracovní skupinou pro KH při MZd
 - <https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2026/07/Narodni-strategie-klinicky-hodnoceni-humannich-lecivych-pripravku-v-CR-2035-1.pdf>
 - SPECIFICKÝ CÍL 1.1 Zvýšení efektivity a kvality schvalovacích procesů
 - 1.1.2 Standardizace a posílení kapacit etických komisí
 - Zavedení standardizovaných postupů (SOPs) a harmonizace požadavků na dokumentaci a rozhodovací procesy.
 - Podpora vzdělávání a certifikace členů etických komisí (včetně využití mezinárodních standardů a doporučení).
 - Posílení koordinační a metodické role na národní úrovni (např. prostřednictvím určení koordinační funkce) pro sjednocení výkladu legislativy, sdílení praxe a tvorbu metodik.

Jaké trendy lze očekávat v letech 2026–2027 – závěrečné shrnutí

- ☞ Pokračování pilotního projektu FAST-EU
- ☞ Příprava nové evropské i národní legislativy v souvislosti s Biotech Act a farma balíčkem
- ☞ Příprava a vydání prvních konkrétních plánů v souladu s Národní strategií pro KH
- ☞ Decentralizované klinická hodnocení – guideliny a pokyny pro nastavení pravidel
- ☞ Účast na EU projektech
 - JA EU4Health HS-g-25-27 (FACT-EU) – vede AT agentura
 - JA EU4Health HS-g-25-27 (podpora nekomerčních sponzorů) – vede CZECRIN

Použité zkratky

CTIS – Clinical Trials Information System – EU portál
 GCP – Good Clinical Trials
 KH – Klinické hodnocení
 CTCG – Clinical Trials Coordination Group
 IMP – Investigational Medicinal Product
 MS – Member State
 MSC – Member State Concerned
 RMS – Reporting Member State
 MS – Member State
 CTR – Clinical Trials regulation
 RFI – Request for Information
 MŽP – Ministerstvo životního prostředí
 GMO – Geneticky modifikované organismy
 SÚJB – Státní úřad pro jadernou bezpečnost

EK – Etická komise
 LP – Léčivý přípravek
 NÚ – Nežádoucí účinek
 SAE – Serious Adverse Event
 MR – Magnetická rezonance
 CT – Komputerová tomografie
 GDPR – General Data Protection Regulation
 SC – Studijní koordinátor
 SH – Subjekt hodnocení
 ICF – Informed Consent Form
 PI – Principal Investigator
 SI – Sub-investigator
 IB – Investigator Brochure
 SM – Substantial Modification
 NSM – Non-substantial Modification
 EU – European Union
 AT – Austria




Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!
Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.
Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfa12m@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE


