



Standardní operační postup (SOP) č. 3

Název	Projednávání klinických hodnocení léčivých přípravků v portálu CTIS
Datum účinnosti od	19. 8. 2025
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise

Autor	Mgr. Sabina Procházková	
	Mgr. Klára Voznicová	
Schválil	doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

Posuzování klinického hodnocení léčivého přípravku (KHLP) v EU probíhá dle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Informační systém klinických hodnocení (CTIS) podporuje tok informací mezi zadavateli klinických hodnocení, členskými státy Evropské unie (EU), zeměmi Evropského hospodářského prostoru (EHP) a Evropskou komisí.

Etická komise (EK) má možnost, na základě přidělených práv ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) přistupovat ke konkrétnímu KHLP v CTIS a pracovat s dokumentací konkrétního KHLP na jehož posuzování se podílí.

Zadavatel předkládá dokumentaci KHLP prostřednictvím portálu CTIS ve dvou částech (Part I a Part II), další informace v portálu jsou obsaženy v záložkách Form (průvodní dopis, fakturační údaje), Evaluation (přehled o průběhu KHLP) a Timetable (tabulka s přehledem termínů pro jednotlivé fáze posuzování KHLP).

Předseda EK rozhoduje o přijetí přiděleného KHLP, kontroluje případný střet zájmů EK a má možnost odmítnout projednání KHLP. V případě přijetí KHLP určuje odborného hodnotitele pro konkrétní KHLP předložené prostřednictvím portálu CTIS. V případě nepřítomnosti předsedy vykonává veškeré jeho úkony místopředseda.

Tajemník EK reaguje na nabídku SÚKL týkající se posouzení KHLP prostřednictvím portálu CTIS. Na základě přidělených práv od SÚKL a ověřovacího e-mailu od Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) stahuje dokumentaci ke KHLP a ukládá ji do úložiště, které je přístupné jen členům EK a následně zařazuje KHLP k projednání na nejbližší zasedání EK.

Tajemník EK provádí validaci předložené dokumentace KHLP, případné připomínky vkládá do portálu CTIS.

Zpracovává vzešlé připomínky (Part I a Part II), které následně vkládá do portálu CTIS a současně o stavu elektronicky informuje SÚKL.

Oslovuje odborného hodnotitele EK určeného předsedou EK s posouzením konkrétního KHLP. Zpracovává připomínky, názory a závěry odborných hodnotitelů do požadovaného formátu, které vkládá do portálu CTIS a následně informuje SÚKL.

Ve spolupráci s odbornými hodnotiteli vypracovává hodnotící zprávu KHLP.

Uvedené činnosti se obdobně vztahují také na posuzování podstatného dodatku (Substantial Modification-SM) ke KHLP, které jsou EK zpracovávány prostřednictvím portálu CTIS.

Podílí se na administrativním zpracování veškeré elektronické dokumentace KHLP předložené prostřednictvím portálu CTIS, včetně její evidence a archivace dle SOP-EK-5.

Odborný hodnotitel je posuzovatel, který má zkušenosti s řešenou problematikou daného KHLP, je obvykle členem EK. V případě potřeby odborného stanoviska mimo erudici členů EK, může předseda EK požádat o vypracování hodnocení KHLP externistu. Odborný hodnotitel prostuduje dokumentaci KHLP doručenou prostřednictvím EU portálu CTIS a vypracuje hodnocení KHLP do formuláře hodnotící zprávy (Assessment report Part II) jako podklad pro budoucí stanovisko EK.

Popis

SÚKL přiděluje přístupová práva k danému KHLP v CTIS jmenované odpovědné EK.

Validace dokumentace předloženého KHLP

Tajemník EK posoudí úplnost předložené dokumentace, případné připomínky vkládá do portálu CTIS a následně o stavu validace informuje elektronicky SÚKL.

EK validuje pouze dokumentaci k Part II, v případě potřeby má však možnost informovat SÚKL o případných nedostacích v Part I, SÚKL následně připomínky zapracuje do svého vyjádření k Part I.

Posouzení odpovědí zadavatele KHLP na validační připomínky

Informaci o vložení odpovědí zadavatele na validační připomínky do CTIS obdrží EK elektronickou poštou od SÚKL. Tajemník EK posoudí adekvátnost a úplnost odpovědí zadavatele na validační připomínky včetně posouzení nově vložené dokumentace KHLP. Informaci o ukončení validační fáze pro KHLP obdrží EK elektronicky od SÚKL.

Zpracování připomínek k předložené dokumentaci

Po ukončení validační fáze zpracovává odborný hodnotitel připomínky k obsahové části dokumentace KHLP pro Part I a Part II, své závěry vkládá do formuláře hodnotící zprávy (Assessment report Part II). Připomínky ke KHLP vkládá tajemník EK do portálu CTIS a následně elektronicky informuje pověřenou osobu na SÚKL.

Posouzení odpovědí zadavatele KHLP na připomínky k Part I a Part II

Informaci o termínu vložení odpovědí zadavatele na připomínky k Part I a Part II do CTIS obdrží EK elektronickou poštou od SÚKL. Tajemník EK ve spolupráci s odborným hodnotitelem posoudí adekvátnost a úplnost odpovědí zadavatele na připomínky k Part I a Part II včetně posouzení nově vložené a upravené dokumentace KHLP. Po ukončení fáze připomínkování EK vydává hodnotící zprávu (Assessment report Part II) KHLP, která je zaslána na SÚKL.

Zpracování hodnotící zprávy (HZ) KHLP – část II hodnotící zprávy

Tajemník EK ve spolupráci s odborným hodnotitelem vyplní formulář hodnotící zprávy (Assessment report Part II) KHLP. HZ KHLP zahrnuje vyjádření k posuzované dokumentaci KH:

- přehled schválených dokumentů s uvedením jejich data vzniku a verzí
- posouzení vhodnosti hlavních zkoušejících v jednotlivých centrech KHLP
- posouzení vhodnosti center pro realizaci konkrétního KHLP
- adekvátnosti kompenzací pro subjekty hodnocení i pojištění KHLP.

V závěru HZ KHLP je uveden seznam členů EK přítomných na jednání, na němž bylo KHLP projednáno a datum projednání, včetně uvedení skutečnosti střetu zájmů u některého z členů EK.

Projednání KHLP na jednání EK

Tajemník EK po dohodě s předsedou EK zařadí posuzované KHLP na nejbližší termín jednání EK. Na jednání o KHLP referují odborní hodnotitelé. O schválení rozhoduje řádné hlasování členů. Člen EK nacházející se ve střetu zájmů se hlasování neúčastní. Informace o projednání KHLP je uvedena v zápise z jednání EK. Pro KHLP posuzovanou prostřednictvím portálu CTIS není vypracováváno samostatné stanovisko EK. V případě potřeby může předseda EK rozhodnout o svolání mimořádného jednání EK.

Termíny pro vyjádření EK

Veškeré termíny pro zpracování připomínek, jejich posouzení a vypracování HZ KHLP se řídí termíny uvedenými v portálu CTIS. Uvedené termíny se mohou průběžně měnit, na základě skutečného postupu při posuzování KHLP. Rámcové termíny pro jednotlivé fáze posuzování a schvalování KHLP jsou stanoveny Nařízením EU.

Posuzování dodatků ke KHLP

Dodatky ke KHLP (nové verze dokumentace – informovaných souhlasů, protokolu, synopse apod.) předkládá zadavatel prostřednictvím portálu CTIS jako SM. Postup při posuzování SM je shodný jako při posuzování iniciálního podání KHLP (rozdělení na validační fáze, Part I a Part II, zpracování a posouzení předložených dokumentů, případných připomínek). Pro SM je vypracovávána samostatná HZ KHLP, kterou tajemník EK zasílá elektronicky na SÚKL.