



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Masarykova univerzita
MUDr. Regina Demlová, Ph.D.,
přednostka Farmakologického ústavu
LF MU

ADRESA PRO DORUČENÍ

Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno
Česká republika

Sp. zn.
sukls153794/2014

Vyřizuje/linka
Kraváčková / 848

Datum
26.3.2015

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ O POVOLENÍ PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 S. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl

t a k t o :

Žádosti společnosti **Masarykova univerzita**, IČ: ---, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno**, zastoupené **Masarykova univerzita**, IČ: **216224**, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno, Česká republika** o povolení klinického hodnocení přípravku **autologous dendritic cell**, číslo protokolu: **KDO_DC1311**, EudraCT number: **2014-003388-39**, identifikační znak: **153794/14-I** se vyhovuje a **Ústav povoluje provedení klinického hodnocení** dle schválené dokumentace (*The State Institute for Drug Control has approved the clinical trial and the clinical trial can be initiated. The following list of documentation for the above mentioned clinical trial was approved during the approval procedure*):

- Protokol /Study Protocol - KDO_DC1311 Verze:1.0 Datum: 1.9.2014
- Investigator's Brochure - IB KDO_DC1311 Version No: 2.0 Date: 20.1.2015
- Informace pro pacienta/Informovaný souhlas - Patient Information Sheet/Informed Consent Form - IP/IS pro pacienty 12-14 let-verze 1.0 dat. 1.9.2014; IP/IS 15 -17 let- verze 1, dat. 1.9.2014; IP/IS pro pacienty nad 18 let-verze 1.0 dat. 1.9.2014; IP/IS pro rodiče pacientů do 18 let- verze 1.0 dat. 1.9.2014; IP/IS pro pacienty, kteří dovršili 18 let – verze 1.0 datum 1.12.2014
- Farmaceutická data /Pharmaceutical Data + Doplněk/Supplement

Závazné sdělení/ Mandatory notice:

- Klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, dokud nebudou předložena všechna potřebná povolení odběrového a tkáňového zařízení, kterým je TTO FN BRNO, požadovaná inspektoři SÚKL.

Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel dne **15.9.2014** žádost o povolení klinického hodnocení přípravku **autologous dendritic cell**, číslo protokolu: **KDO_DC1311**, EudraCT number: **2014-003388-39**, společnosti **Masarykova univerzita**, IČ: ---, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno**, zastoupené **Masarykova univerzita**, IČ: **216224**, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno, Česká republika** (dále jen „účastník řízení“). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené Ústavem pod **sp. zn. sukls153794/2014**.

Ústav podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 2 zákona o léčivech z hlediska její úplnosti. Zkonstatoval, že žádost je úplná a tuto skutečnost sdělil dne **23.9.2014** účastníku řízení.

Ústav v souladu s § 55 odst. 4 zákona o léčivech posoudil a shledal důvody pro její zamítnutí (připomínky k farmaceutické části dokumentace, k preklinice, k Protokolu, k Informacím pro pacienta/ Informovanému souhlasu), které sdělil účastníkovi řízení dopisem ze dne **13.10.2014** a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, a určil mu k tomu lhůtu v délce **30 dnů**.

Účastník řízení dne **17. 2. 2015** podal opakovaně žádost o přerušování správního řízení. Vzhledem k tomu, že byly splněny podmínky dané správním řádem, Ústav správní řízení v souladu s § 64 odst. 2 správního řádu přerušil, a to do **10.3.2015**. Důvodem přerušování řízení bylo potřeba více času na doplnění požadované dokumentace.

Dne **9.3.2015** Ústav obdržel doplnění žádosti požadovaným způsobem. Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Klinické hodnocení bylo povoleno až po úpravě dokumentů předložených spolu se žádostí o povolení klinického hodnocení. Ústav upozorňuje, že tyto dokumenty po úpravě jsou platné v průběhu celého klinického hodnocení v České republice, musí být zohledněny ve všech dalších předkládaných dokumentech, tzn. změny lze předkládat pouze k textům, které byly schváleny tímto rozhodnutím.

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se povoleného klinického hodnocení přípravku **autologous dendritic cell**, číslo protokolu: **KDO_DC1311**, EudraCT number: **2014-003388-39**, prosím, vždy uvádějte přidělený **identifikační znak klinického hodnocení: 153794/14-I**.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alice Němcová', written in a cursive style.

MUDr. Alice Němcová
vedoucí Oddělení klinického hodnocení