



**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](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**

Masarykova univerzita  
Žerotínovo nám. 617/9  
Brno, 601 77  
Česká republika

**ZÁSTUPCE**

Masarykova univerzita  
Žerotínovo náměstí 617/9  
601 77 Brno  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Masarykova univerzita  
doc. MUDr. Regína Demlová, Ph.D.  
Žerotínovo náměstí 617/9  
601 77 Brno  
Česká republika

Sp. zn.  
sukls191011/2020

Vyřizuje/linka  
Bendlová / 778

Datum  
13.5.2021

## ROZHODNUTÍ O POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), je správním orgánem příslušným dle § 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) k povolení klinického hodnocení léčivých přípravků.

Dne **31. 7. 2020** obdržel Ústav žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku **allogenic adipose tissue-derived MSC**, číslo protokolu: **MSC-EB\_2020**, EudraCT number: **2020-002936-55** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Masarykova univerzita**, IČ: **2164224**, se sídlem **Žerotínovo nám. 617/9, Brno, 601 77, Česká republika**, zastoupené společností **Masarykova univerzita**, IČ: **2164224**, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno, Česká republika** (dále jen „účastník řízení“).

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. **sukls191011/2020**.

Ústav podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 2 zákona o léčivech a současně dle § 37 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), z hlediska její úplnosti a shledal ji úplnou.

Tuto skutečnost sdělil dopisem ze **dne 31. 7. 2020** účastníkovi řízení.

Ústav následně podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 4 zákona o léčivech a shledal důvody pro její zamítnutí ( připomínky k farmaceutické části dokumentace,  k Investigator's Brochure,  k protokolu,  k informacím pro pacienta/ informovanému souhlasu), které sdělil účastníkovi řízení dopisem ze **dne 10. 9. 2020** a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, k čemuž mu určil lhůtu v délce **40 dnů** usnesením, kterým současně přerušil správní řízení do doby předložení bezvadné žádosti upravené v souladu s výzvou.

Účastník řízení **dne 29. 9. 2020** podal žádost o prodloužení lhůty určené Ústavem k úpravě žádosti. Jako důvod účastník řízení uvedl časovou náročnost vypracování odpovědi na Výzvu. Na základě předložené žádosti Ústav rozhodl o prodloužení lhůty určené k úpravě žádosti, a to do **31. 12. 2020**.

Účastník řízení **dne 21. 12. 2020** podal žádost o prodloužení lhůty určené Ústavem k úpravě žádosti. Jako důvod účastník řízení uvedl časovou náročnost vypracování odpovědi na Výzvu. Na základě předložené žádosti Ústav rozhodl o prodloužení lhůty určené k úpravě žádosti, a to do **1. 2. 2021**.

**Dne 1. 2. 2021** Ústav obdržel doplnění žádosti a shledal, že důvody pro zamítnutí žádosti nebyly předloženým doplněním odstraněny, jako bylo Ústavem požadováno a přerušeno řízení proto trvalo.

Ústav následně podanou žádost opět posoudil dle § 55 odst. 4 zákona o léčivech a shledal důvody pro její zamítnutí ( připomínky k farmaceutické části dokumentace,  k Investigator's Brochure,  k Protokolu,  k Informacím pro pacienta/ Informovanému souhlasu), které sdělil účastníkovi řízení dopisem ze **dne 2. 3. 2021** a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, k čemuž mu určil lhůtu v délce **40 dnů** ode dne doručení zmíněného sdělení.

**Dne 14. 4. 2021** Ústav obdržel doplnění žádosti a shledal, že důvody pro zamítnutí žádosti byly předloženým doplněním odstraněny.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav **povoluje provedení předmětného klinického hodnocení dle níže uvedené dokumentace a dle závazného sdělení** (*The State Institute for Drug Control does not have further comments to the presented notification of the clinical trial and the clinical trial can be initiated. The following list of documentation for the above mentioned clinical trial has been approved*):

1. Study Protocol:
  - Protokol, verze 3.0, datována 10. 3. 2020
2. Investigator's Brochure:
  - Investigator's brochure, verze 2.0, datována 29. 1. 2021
3. Informace pro pacienta / Informovaný souhlas:
  - MSC-EB IS rodiče, verze 2.0, datována 21. 12. 2020
  - MSC-EB IS 12-14let, verze 2.0, datována 21. 12. 2020
  - MSC-EB IS 15-17let, verze 2.0, datována 21. 12. 2020
  - MSC-EB IS dospělí, verze 2.0, datována 21. 12. 2020
  - MSC-EB IS dovršení 18let, verze 2.0, datována 21. 12. 2020
4. Farmaceutická data / Pharmaceutical Data + doplněk/supplement

#### **Závazné sdělení/Mandatory notice:**

Před vstupem do Kohorty 2 musí být Ústavu předložen podstatný dodatek s vyhodnocením bezpečnosti z Kohorty 1.

**Klinické hodnocení bylo povoleno až po úpravě dokumentů předložených spolu se žádostí o povolení klinického hodnocení. Ústav upozorňuje, že tyto dokumenty ve znění 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.**

**V souladu s § 55 odst. 5 zákona o léčivech je výše uvedené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto rozhodnutí. Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od tohoto data.**

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se předmětného klinického hodnocení, prosím, vždy uvádějte přidělený **identifikační znak klinického hodnocení: 191011/20-I**.

### **Poučení**

Proti tomuto usnesení je možno podat podle § 76 odst. 5 a § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

otisk úředního razítka

**MUDr. Alice Němcová**

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků