



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
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

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

ADRESA PRO DORUČENÍ
Masarykova univerzita
doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.
Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno
Česká republika

Sp. zn.
sukls121234/2020

Vyřizuje/linka
Dominiková / 819

Datum
23.6.2020

SDĚLENÍ O POVOLENÍ OHLÁŠENÉHO 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 ohlášeného klinického hodnocení léčivých přípravků.

Dne **15. 5. 2020** obdržel Ústav žádost, kterou bylo ohlášeno klinické hodnocení léčivého přípravku **Atropine Collyrium**, číslo protokolu: **MARS_2020**, EudraCT number: **2020-002046-16** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Fakultní nemocnice Brno**, IČ: **65269705**, se sídlem **Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika**, zastoupené společností **Masarykova univerzita**, IČ: **00216224**, 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. **sukls121234/2020**.

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 **18. 5. 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. 6. 2020** a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, k čemuž mu určil lhůtu v délce **30 dnů** usnesením, kterým současně přerušil správní řízení do doby předložení bezvadné žádosti upravené v souladu s výzvou.

Dne **18. 6. 2020** 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), které sdělil účastníkovi řízení dopisem ze dne **19. 6. 2020** a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, k čemuž mu určil lhůtu v délce **30 dnů** ode dne doručení zmíněného sdělení.

Dne **22. 6. 2020** Ústav obdržel doplnění žádosti a shledal, že důvody pro zamítnutí žádosti byly předloženým doplněním odstraněny.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav oznamuje, že **nemá námitky proti předmětnému ohlašovanému klinickému hodnocení a souhlasí s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace** (*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:

- Summary of changes resulting in the Protocol MARS, version 1.1., dated 15. 6. 2020
- Protocol MARS, version 1.0, dated 11. 5. 2020

2. Investigator's Brochure:

- Investigator's Brochure, version 1.2, dated 19. 6. 2020

3. Informace pro pacienta / Informovaný souhlas:

- Informace a informovaný souhlas pro rodiče, verze 1.1, datováno 15. 6. 2020
- Informace a informovaný souhlas pro děti ve věku 12 let, verze 1.1, datováno 15. 6. 2020

4. Farmaceutická data / Pharmaceutical Data + doplněk / supplement

Klinické hodnocení bylo povoleno až po úpravě dokumentů předložených spolu se žádostí o povolení ohlášeného 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 odsouhlaseny tímto sdělením.

V souladu s § 55 odst. 5 zákona o léčivech je výše uvedené ohlášené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto sdělení. 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: 121234/20-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