

Hlášení a zprávy související s dokončením klinického hodnocení

Mgr. Jana Kubátová, Ph.D., CZECRIN LF MU





KH schválená podle CTD

Všechna KH podaná do 30. 1. 2022; některá KH podaná 31. 1. 2022 – 30. 1. 2023



Ukončení KH v ČR

- **Co je „ukončení“?**
 - Poslední úkon ve vztahu k účastníkům KH **stanovený protokolem**
 - Např. LPLV, telefonát, vyplnění el. dotazníku aj.
- **Zadavatel má oznamovací povinnost:**
 - Komu? SÚKL a EK (všechny)
 - Kdy? **Do 90 dnů** od data ukončení
 - Jak? **Závěrečná zpráva** = Informace o ukončení KH (v ČR)
 - Analogie Zprávy o průběhu KH (Roční zprávy) = situace v centrech v ČR
 - Obsah: Příloha 8 k [Vyhl. 226/2008 Sb.](#)
 - Zahraniční zadavatel → lépe bilingvní/ENG

Ukončení KH celosvětově

- **Zadavatel má oznamovací povinnost:**

- Komu? SÚKL a EK (všechny)
- Kdy? Nespecifikováno
- Jak? **Declaration of the End of Trial Form**

- Začíná běžet lhůta pro **zveřejnění výsledků KH** (EudraCT) a **Souhrnnou zprávu** (CSR)

- Povinnost zveřejnění výsledků neplatí pro KH fáze I

Souhrnná zpráva (*Clinical Study Report, CSR*)

- **Podrobný popis průběhu KH, analýza a interpretace výsledků**; sestavuje zadavatel
- Komu předložit? SÚKL a EK (všechny)
- Kdy? **Do 1 roku** od ukončení (**6 měsíců** u pediatrických KH)
- Jak? Papírová nebo el. forma, ev. odkaz na CSR dostupnou on-line
- Struktura, obsah: Příloha 9 k Vyhl. č. 226/2008 Sb. = ICH E3 Structure and content of CSR
 - Nutno dodržet u studií, které mají podpořit registraci LP
 - Platné i pro „neregistrační“ studie
 - Novější *guideline* pro CSR – **CORE Reference**
 - zohlednění novějších designů KH, ale respektování obsahu ICH E3

Souhrnná zpráva (*Clinical Study Report*, CSR)

- Vždy se skládá ze synopse a fulltextu:
 - **Synopsis** – rychlý souhrn výsledků, struktura dle Annex I [ICH E3](#)
 - Fulltext – podrobný souhrn všech informací
 - Může mít dvě podoby:
 - 1) **Plná verze (Full CSR)** – standardní
 - 2) **Zkrácená verze (Abbreviated CSR)** – výjimečně, souhlas SÚKL nutný předem
 - Jednoramenná KH, která nehodnotila účinnost LP
 - KH předčasně ukončená pro pochybení v provádění
- ! Abbreviated CSR ≠ Synopsis
- ! Abbreviated CSR – rozdílný přístup regulačních autorit v různých zemích



KH schválená podle CTR

Některá KH podaná 31. 1. 2022 – 30. 1. 2023; všechna KH podaná od 31. 1. 2023



Ukončení KH

- **Zadavatel KH má oznamovací povinnost při:**
 - Ukončení náboru v jednotlivém členském státě EU
 - Ukončení KH v jednotlivém členském státě EU
 - Ukončení KH celkově v EU
 - Ukončení celosvětovém
- Jak? Oznámení **v CTIS**
- Kdy? **Do 15 dnů** od data události

Reportování výsledků KH regulačním autoritám

- Kdy? **Do 1 roku** od ukončení
- Jak? **Souhrn výsledků KH (*Summary of the results*)**
 - Vložení do **CTIS**
 - Struktura, obsah: Příloha IV [Nařízení 536/2014 EPR](#)
 - Dokument je méně podrobný než CSR
- CSR – pouze součást registračního řízení
- **Zadavatel „neregistračního“ KH nemá povinnost předkládat CSR!**

Reportování výsledků KH neodborné veřejnosti

- Kdy? **Do 1 roku** od ukončení (současně se Souhrnem výsledků KH)
- Jak? **Souhrn výsledků pro laiky (*Lay language summary*)**
 - Pro účastníky KH a jejich blízké, ale i pro širokou veřejnost
 - Vložení do **CTIS**
 - Jazyk: země, které se KH účastnily
 - Struktura, obsah: Příloha V [Nařízení 536/2014 EPR](#)
 - Doporučení k tvorbě: ***Good Lay Summary Practice***

Vyhláška 226/2008 Sb. (CTD)

- Oznámení ukončení KH v ČR
+ **Závěrečná zpráva**, do 90 dní
- Oznámení o celosvětovém ukončení KH
+ **Souhrnná zpráva**, do 1 roku
+ Zveřejnění výsledků v EudraCT databázi,
do 1 roku
- Souhrnná zpráva – vždy

Nařízení 536/2014 EPR (CTR)

- Oznámení – do 15 dní
 - Ukončení náboru, ukončení KH jednotlivě v každém státě EU
 - Ukončení celkově v EU
 - Celosvětové ukončení
- **Souhrn výsledků KH**, do 1 roku
- **Souhrn výsledků pro laiky**, do 1 roku
- Souhrnná zpráva – pouze „registrační“ KH

Děkuji za pozornost.