

Užitečné odkazy

V souvislosti s novou verzí správné klinické praxe ICH GCP E6 (R3) uvádíme několik odkazů, které souvisejí s prováděním klinických hodnocení a mohou se hodit k lepšímu/hlubšímu pochopení problematiky.

- **ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP)**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf
 Anglická verze ICH E6 (R3)
- **Požadavky na doklady správné výrobní praxe při předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení**
<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-klinicka-hodnoceni/klh-12-verze-4/>
 Tímto pokynem jsou blíže upřesněny požadavky na doklady o správné výrobní praxi (SVP) předkládané současně s žádostí o povolení klinického hodnocení. Pokynem je též upřesněn výčet požadovaných dokumentů podle povahy léčivého přípravku (registrovaný, neregistrovaný) a podle umístění míst výroby (na území EU/EHP, mimo území EU/EHP).
- **Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace**
<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-klinicka-hodnoceni/klh-19-verze-3/>
 Tímto pokynem jsou blíže upřesněny požadavky na farmaceutickou část dokumentace předkládanou s žádostí o povolení klinického hodnocení.
- **Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení a neregistrovaných léčivých přípravků.**
<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-klinicka-hodnoceni/klh-21-verze-7/>
 Tímto pokynem je vymezeno hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (dále jen „SUSAR“) léčivých přípravků používaných v rámci provádění klinických hodnocení
- **Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu**
<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-klinicka-hodnoceni/klh-22-verze-5/>
- **Kontakt na etické komise pro multicentrická klinická hodnocení**
<https://sukl.gov.cz/o-nas/eticke-komise/eticke-komise-pro-multicentricka-klinicka-hodnoceni/>
- **Požadavky na dokumenty předkládané k žádosti o povolení části II klinického hodnocení**
<https://sukl.gov.cz/klinicke-hodnoceni-leciv/ctis/klh-ctis-01/>

- Kontakty

<https://sukl.gov.cz/kontakty/kontakty-na-utvary/>
nutno rozkliknout sekci registrací