

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP č. 11

**Hlášení nových skutečností podstatných
pro průběh klinického hodnocení / zkoušky**

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo

legislativní změna

Účel

SOP popisuje postup Etické komise
při přijímání hlášení nových skutečností
podstatných pro bezpečnost subjektů klinického
hodnocení / zkoušky a postup při přijímání hlášení
o nežádoucích účincích a o podezření na ně
(SUSAR)

Připravil/ revidoval:

Datum:

Podpis:

MUDr. Josef Šedivý, CSc.....

Kontroloval:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

POSTUP PŘI PŘIJÍMÁNÍ HLÁŠENÍ NOVÝCH SKUTEČNOSTÍ PODSTATNÝCH PRO BEZPEČNOST SUBJEKTŮ KLIN. HODNOCENÍ/ZKOUŠKY A HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A ÚČINKŮ (NÚ) A PODEZŘENÍ NA NĚ

A) (U STUDIÍ PODANÝCH DO 30.1.2023)

1. Hlášení podle požadavků Směrnice EU, zákona o léčivech a podle zákona o zdravotnických prostředcích přijímá Etická komise IKEM a FTN (EK) v písemné formě. Hlásícím subjektům jsou pro tento účel doporučeny Formuláře 3 a 4 (viz Příloha P 3), uveřejněné na webových stránkách.
2. Od zadavatelů (nebo jejich zástupců) multicentrických klinických hodnocení vyžaduje EK v ročních intervalech vyhodnocený souhrn nežádoucích příhod za uplynulé období. Výjimkou jsou velmi vážné nežádoucí příhody a účinky (NÚ), které je nutno hlásit neprodleně, resp. do 7dnů.
3. Hlášení jsou sekretářkou EK evidována v elektronické knize došlé pošty. NÚ posoudí předseda EK nebo ten posuzovatel, který studii posuzuje (iniciální schválení, amendmenty) v co nejkratším termínu a pokud se jedná o kumulování závažných (alarmujících) NÚ bude EK kontaktovat zadavatele. Ostatní NÚ (které nepovažuje posuzovatel /EK za alarmující) jsou posouzeny a brány na vědomí k datu nejbližšího zasedání.
4. Na vyžádání sekretářka EK připraví dopis s vyjádřením EK a podepsaný předsedou EK jej odešle hlásícímu subjektu. Hlášení včetně průvodní korespondence je založeno do dokumentace příslušné studie.

B) U STUDIÍ PODÁVANÝCH OD 31.1.2023

Posuzování klinických hodnocení probíhá od 31.1.2023 podle nařízení 536/2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. Hlášení se podává přes CTIS portál (Clinical Trial Information System).

U klinických zkoušek se způsob hlášení nemění. Nadále se postupuje podle bodu A).