

CO JE KLINICKÉ HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU?

Pro základní a jednoduché rozlišení, který projekt určitě neodpovídá klinickému hodnocení léčiv jsme připravili níže uvedenou tabulku. Nejprve v krátkosti seznámení s potřebnou terminologií:

Klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků se pro účely zákona č. 378/2007 Sb. O léčivech ve znění pozdějších předpisů rozumí:

Jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem:

1. zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky
2. stanovit nežádoucí účinky
3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku nebo přípravků, včetně klinických hodnocení probíhajících v jednom nebo v několika místech hodnocení v České republice nebo v členských státech.

Zákon č. 378/2007 Sb. O léčivech ve znění pozdějších předpisů – výklad pojmů:

1. **léčivý** se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplněk stravy
2. **léčivým přípravkem** se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.
3. **humánním léčivým přípravkem** se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání lidem.
4. **látkou** se rozumí jakákoli látka, bez ohledu na její původ, který může být:
 - a) lidský, např. lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve
 - b) zvířecí, např. mikroorganismy, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty či přípravky z krve
 - c) rostlinný nebo chemický.
5. **intervence** – rozumíme jakýkoli způsob zásahu do použití léčiva/léčivého přípravku (*předem striktně určený způsob podávání, dávky, úprava dávek... vše dáno protokolem*), do vyšetřovacích postupů (*nové vyšetřovací postupy mimo běžnou praxi, vyšetření pouze pro účely KH... vše dáno protokolem*) či ošetřovacích postupů (*vizity nad rámec běžné praxe ... vše dáno předem protokolem*). Za intervenci nepovažujeme vyplnění dotazníku pacientem/zdravým dobrovolníkem.
6. **lidským subjektem hodnocení** – se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván – může jím být nemocný nebo zdravý dobrovolník.
7. **poregistrační studií bezpečnosti** se rozumí farmakoepidemiologická studie nebo klinické hodnocení prováděné v souladu s rozhodnutím o registraci a za účelem identifikace nebo kvantifikace bezpečnostního rizika ve vztahu k registrovanému léčivému přípravku.

Nyní si položte **následující otázky** (a začneme pro zjednodušení obráceně než v tabulce):

1. Je projekt **prováděn na lidských subjektech**? Tzn. že zkoumání bude prováděno přímo na pacientech či zdravých dobrovolnících, pro účel projektu je potřebujete? (ANO např. sledování léčebné odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy; NE – projekt probíhá na zvířecích modelech či tkáňových kulturách).
2. Je v projektu **podáván/studován léčivý přípravek/léčivo**? (V případě, že jste odpověděli ANO na 1. otázku → dostávají pacienti či zdraví dobrovolníci léky, které jsou důležité pro vyhodnocení projektu? (ANO, např. sledování odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy; NE srovnání dvou operačních technik = i při operacích dostávají pacienti léky, ale ty nejsou součástí projektu, nezáleží na tom, jaké léky který pacient dostane a jejich podání není vymezeno projektem). Je-li v projektu použito placebo, jde o klinické hodnocení.
3. Je v projektu pro jeho účely **prováděna intervence**? Podstoupí pacient/zdravý dobrovolník jakékoli vyšetření navíc, které by v běžné praxi nepodstupoval? (ANO – např. odběr krevních vzorků na stanovení hladiny léku ..., NE – sběr informací o nežádoucích účincích, poznámka: dotazník, který pacient/zdravý dobrovolník vyplní, nepovažujeme za intervenci).

ROZLIŠOVACÍ TABULKA			
LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	KOMENTÁŘ
Je v projektu podáván/studován léčivý přípravek/léčivo?	Je v projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je projekt prováděn na lidských subjektech?	
NEVÍM	Nejste-li si jisti, zda-li látku podávanou v projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek – vzneste dotaz na: SÚKL – Referát hraničních přípravků a OTC Šrobárova 48, 100 41 Praha 10; tel.: 272 185 817, fax: 272 185 222 (např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, u nás může být posouzen jako léčivo!!!)		
NE	NE	NE	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT <u>k posouzení na SÚKL</u> , např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT <u>k posouzení na SÚKL</u> , Např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT <u>k posouzení na SÚKL</u> , např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek... u obyvatelstva či určité skupiny populace); standardizace či zavedení nových diagnostických testů...)

NE	ANO	NE	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL, např. vyšetření na zvířecích modelech, tkáňových kulturách – nové vyšetřovací metody, receptory,...
ANO	NE	NE	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL, např. citlivost tkáňových kultur či zvířat
ANO	ANO	NE	Nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL, např. na zvířecích modelech či tkáních – podání léčiva a sledování jeho účinku či farmakologických vlastností
ANO	ANO	ANO	Jedná se o KH LP regulované SÚKL, MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL i v případě, že jsou podány registrované LP v souladu s běžnou praxí
ANO	NE	ANO	Jedná se možná o studii regulovanou SÚKL, MUSÍ BÝT VŽDY POSLÁN/PŘEDLOŽEN k posouzení na SÚKL i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí, např. studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti

Zdroj: SÚKL - použito se souhlasem oddělení klinického hodnocení