

Prohlášení uchazeče – právnické osoby ve vztahu k SÚKL

I. Uchazeč:

obchodní firma nebo název ¹⁾:

sídlo ¹⁾:

IČO ¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u ^{1), 2)}, v oddílu, vložka.....

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče (dále jen "**uchazeč**").

PROHLAŠUJI, že:

v souladu se Zadávací dokumentací 4. veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 - 2026

předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků nebo klinické zkoušce zdravotnických prostředků a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláška 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

A dále pro posouzení, zda návrh projektu odpovídá klinickému hodnocení léčiv pravdivě odpovídám na následující otázky (vč. tabulky) ³⁾:

1. Je návrh projektu prováděn na lidských subjektech? Tzn., že pro zkoumání je důležitá účast pacientů či zdravých dobrovolníků? (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 návrhu 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 jaké léky, který pacient dostane a jejich podání není vymezeno projektem*).

Je-li v návrhu projektu použito placebo, jde vždy o klinické hodnocení.

Patří sem i projekty, kdy řešitel sleduje cílové parametry ve vztahu k léčivému přípravku, který nemusí a mnohdy není součástí projektu (ANO – *např. v případě sledování hladiny protilátek po podání vakcíny, kdy podání vakcíny není součástí projektu!* I v tomto případě se jedná o klinické hodnocení léčivého přípravku podléhající povolení SÚKL.

3. Je v návrhu 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, podání léčivého přípravku mimo rozhodnutí o registraci, tzn. mimo SmPC (Souhrn údajů o přípravku) – jiné dávkování, jiná cesta podání...*, NE - *sběr informací o nežádoucích účincích, poznámka: dotazník, který pacient/zdravý dobrovolník vyplní, nepovažujeme za intervenci*).

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?	Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek - vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)⁴⁾:</i>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT 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	ANO	jedná se o KH LP <u>MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL</u> <i>např. stanovení hladiny protilátek po očkování, kdy podání vakcíny není součástí projektu...</i>
NE	ANO	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. vyšetření na zvířecích modelech, tkáňových kulturách – nové vyšetřovací metody, receptory...
ANO	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. citlivost na tkáňových kulturách či u zvířat

ANO	ANO	NE	<p style="text-align: center;">nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u></p> <p style="text-align: center;">např. na zvířecích modelech či tkáních – podání léčiva a sledování jeho účinku či farmakologických vlastností</p>
ANO	ANO	ANO	<p style="text-align: center;">jedná se o KH LP regulované SÚKL</p> <p style="text-align: center;"><u>MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL</u></p> <p style="text-align: center;">i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí (fáze IV)</p>
ANO	NE	ANO	<p style="text-align: center;">jedná se možná o studii regulovanou SÚKL</p> <p style="text-align: center;"><u>MUSÍ BÝT VŽDY POSLÁN /PŘEDLOŽEN k posouzení na SÚKL</u></p> <p style="text-align: center;">i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti</p>

Tímto prohlašuji, že údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé a správné. Jsem si plně vědom/a toho, že pokud bych uváděl/a nepravdivé údaje, budu čelit všem z toho vyplývajícím právním následkům.

V dne¹⁾

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

³⁾ Otázky a tabulku vyplňte zakroužkováním správných odpovědí.

⁴⁾ Např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, v ČR může být posouzen jako léčivo.