



ADRESÁT
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Netherlands

Spisová zn.
sukls179881/2024

Datum
20. 11. 2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 19. 7. 2024 ohledně klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **PsyPal; Psilocybin Therapy for Psychological Distress in Palliative Patients** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Universitair Medisch Centrum Groningen**, se sídlem Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen, Netherlands, EU number **2023-510488-36-01**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje s podmínkou předmětné klinické hodnocení.**

Odůvodnění

Dne 19. 7. 2024 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls179881/2024.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 5 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

Podmínky, které jsou uvedeny níže v odůvodnění tohoto rozhodnutí a které se týkají části I dokumentace, byly stanoveny dotčeným členským státem v souladu s článkem 8 odst. 2 nařízení pro klinická hodnocení:

Conditions to Part I (Czechia):

1. The Sponsor has to pay for the assessment of the clinical trial SM-2 before commencing the trial in Czech Republic. We require to submit a payment confirmation issued by SUKL, (code K-022, reimbursement 21 600,- CZK) as non-SM.
2. Sponsor has to ensure the following: Every patient will have the Caregiver/support person who accompanies the patient to the 1st visit, picks up the patient upon discharge after (each) Session with the IMP and will be in personal contact with the patient at least 3 days a week. This caregiver must be available through the clinical trial. Moreover, this slightly different arrangement, unique to Czech participants, should be mentioned in the protocol (part 1) as well as being detailed in country-specific documents (part 2) within the next substantial modification.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

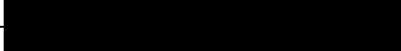
1. Protocol version 2.0 dated 21 October 2024
2. Investigator's Brochure Psilocybin version 1.1 dated 17 October 2024
3. IMPD and related documents

Part II:

- D4 patient facing document questionnaire Blinding independent rater_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire Blinding patient_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire Blinding therapist_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire BRIEF-COPE_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire CEQ_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire DADDS_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire DS-II_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire NRS_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire PAT-AE_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire PERS-S_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire PMQ-SF_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire Resource use caregiver_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire Resource use patient_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire SAHD_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire SCS_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire SDI_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire SETS_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire TAS_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire WAI-SR_V 1_17Jul2024
- D4 patient facing document questionnaire ZBI-22_V 1_17Jul2024
- K1 Recruitment procedure_V 1.0, 15Jul2024
- L1 ICF subject, V 1.1, 11Oct2024

- L1 ICF therapist, V 1.1, 11Oct2024
- L1 ICF caregiver, V 1.2, 21Oct2024
- M1 CV Investigator T Palenicek NIMH Prague, 19Apr2024
- M2 Dol T Palenicek NIMH Prague, 30May2024
- N1 Site Suitability NIMH, 27Jun2024
- O1_trial participant insurance certificate, 19Jul2024
- O2 Liability insurance certificate NIMH, 06Apr2024
- P1 Compensation trial participants investigator funding and other arrangements, 10Jul2024
- R1 Collection and use of personal data, 10Jul2024
- S1 Compliance on the collection use and storage of biological samples, 10Jul2024
- GDPR_v 1.1_09Jun2022 – not judged

Schválena centra a hlavní zkoušející:

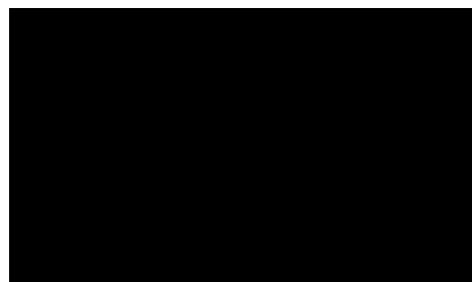
1. Národní ústav duševního zdraví, Klecany - 

V souladu s článkem 8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES je výše uvedené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto rozhodnutí. Oprávnění zařadit první subjekt hodnocení do tohoto klinického hodnocení v ČR lze využít po dobu 24 měsíců od tohoto data.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka



Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků