

**Posouzení grantového projektu „Mikrobiální transplantace u pacientů s ulcerózní kolitidou.“**

Vážený pane docente,

posoudili jsme Vámi předloženou dokumentaci s žádostí o posouzení návrhu projektu, jedná-li/nejedná-li se o klinické hodnocení regulované Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Označení projektu: Mikrobiální transplantace u pacientů s ulcerózní kolitidou.

Řešitel: doc. MUDr. Pavel Drastich, PhD

Pracoviště:

Navrhovaný projekt si klade za cíl srovnat dvě léčebná ramena v léčbě ulcerózní kolitidy - fekální mikrobiální transplantaci ve formě klyzmatu a standardní mesalazinové klyzma u pacientů s levostrannou ulcerózní kolitidou. Studie je koncipována jako multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná a prospektivní. Zamýšleny jsou dvě větve o cca 25 pacientech, první bude léčena klyzmatem fekální mikrobiální transplantace a druhá standardním mesalazinovým klyzmatem. Délka studie je plánována na 12 týdnů. Samotné podávání FMT je plánováno cca 20x u jednoho pacienta během prvních 8 týdnů studie. V projektu řešitel uvádí, že se jedná o fekální bakteriální transplantaci provedenou klyzmatem.

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „transplantační zákon“) uvádí v § 2, že pro účely tohoto zákona se citace „b) tkáněmi a buňkami stavební součástí lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích, dále krvetvorné buňky získané z kostní dřeně, z periferní a pupečnickové krve, s výjimkou orgánů, krve a jejích složek, 2) pohlavních buněk, embryonálních a fetálních tkání a orgánů, vlasů, nehtů, placenty a odpadových produktů tělního metabolismu (dále jen "tkáň"),“ . Z uvedené definice vyplývá, že se jedná o transplantaci tkáně = odpadových produktů tělního metabolismu, takže se autoři projektu při jeho realizaci musí řídit požadavky stanovenými transplantačním zákonem.

Citace části § 51 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech): „Pro účely tohoto zákona se rozumí klinickým hodnocením jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky.“

Závěr: Předložený návrh grantového projektu nepodléhá klinickému hodnocení léčivého přípravku, nepodléhá regulaci SÚKL. Jedná se o projekt podléhající regulaci stanovené zákona č. 285/2002 Sb. v aktuálním znění.

S pozdravem

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
(101)



MUDr. Alice Němcová

vedoucí Oddělení klinického hodnocení