

# SAFE CT

6.9.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials** Cílem projektu je vybudovat odborné znalosti v oblasti hodnocení bezpečnosti v klinických studiích, dále podpora zahájení a udržování spolupráce v oblasti bezpečnostního dohledu v klinických studiích a implementace Nařízení pro klinická hodnocení (CTR) 536/2014

Obsahem projektu je návrh opatření, která mají ve svém důsledku zvýšit kapacitu pro posuzování bezpečnostních údajů z klinických studií v členských státech EU. Jedná se o školení nových posuzovatelů bezpečnosti a zvyšování způsobilosti všech posuzovatelů bezpečnosti.

Důležitá je též harmonizace a sladění hodnocení mezi členskými státy v EU a dosažení konzistence při posuzování bezpečnosti. Dalšími úkoly je vzájemné sdílení praktických zkušeností, obtíží a hledání řešení pro dosažení jednotného přístupu k posuzování bezpečnosti v klinických studiích. V budoucnu se bude SÚKL podílet se na tvorbě části evropského portálu CTIS, jež bude sloužit k posuzování bezpečnostních informací v klinických studiích posouzení rizik mezi členskými státy EU.

<https://www.sukl.cz/sukl/safe-ct>