

FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S LIDSKÝMI BUŇKAMI GENETICKY MODIFIKOVANÝMI VIROVÝMI VEKTORY

Tento formulář lze použít podle odst. 1 přílohy č. 2 vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, pouze pro

- klinická hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými retrovirovými nebo lentivirovými vektory v případech, kdy žadatel prokáže, že:
 - 1) nehrozí riziko vzniku viru schopného replikace a
 - 2) koncentrace zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic v konečném produktu byla snížena na zanedbatelnou hodnotu, nebo riziko spojené s přítomností zbytkových infekčních virových částic v konečném produktu je zanedbatelné.
- klinická hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými adeno-asociovanými virovými vektory v případech, kdy žadatel prokáže, že nehrozí riziko vzniku viru schopného replikace.

V případě, že má být prováděno klinické hodnocení již registrovaného léčivého přípravku, ale pro jinou indikaci, jinou lékovou formu nebo jinou cestu podání, než jaká je uvedena v souhrnu údajů o přípravku, lze použít zvláštní formulář pro registrované léčivé přípravky.

Pokud v rámci klinického hodnocení bude s geneticky modifikovanými organismy nakládat na území České republiky i další právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání kromě žadatele, musí tato osoba také podat žádost o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, popřípadě podat oznámení o uzavřeném nakládání.

Zadavatel klinického hodnocení může případně podat všechny potřebné žádosti a oznámení na základě plné moci od všech právnických osob nebo fyzických osob oprávněných k podnikání, které se budou podílet na nakládání s geneticky modifikovanými organismy v rámci předmětného klinického hodnocení.

Datum podání: 13 ledna 2026

Název projektu: Pivotní, randomizovaná, multicentrická, otevřená studie fáze II k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MB CART2019.1 ve srovnání se standardní léčbou u účastníků s relabovaným/refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (R R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k vysokodávkové chemoterapii a autologní transplantaci kmenových buněk

Jednoznačný identifikátor klinického hodnocení, je-li v době podání žádosti znám

MB-CART2019.1

EU CT No. 2023-506270-13 (původní identifikátor EudraCT: 2020-003908-14)

SEKCE 1 – ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Žadatel

1.1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání, název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba

ICON Clinical Research Czech Republic,s.r.o.

1.1.2. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.1.3. V Parku 2335/20, 148 00, Praha 4 – Chodov IČO: 27636852

1.2. Zadavatel, pokud je odlišný od žadatele

1.2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání, název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba

Miltenyi Biomedicine GmbH

1.2.2. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

Friedrich Ebert Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Německo

1.2.3. IČO (pokud je přiděleno): DE815828586

1.3. Informace o klinickém hodnocení

a) Obecné informace o klinickém hodnocení

Původní EudraCT označení (pokud je k dispozici)/ Aktuální EU CT označení	2020-003908-14 / 2023-506270-13
Celý název klinického hodnocení	Pivovní, randomizovaná, multicentrická, otevřená studie fáze II k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku MB CART2019.1 ve srovnání se standardní léčbou u účastníků s relabovaným/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k vysokodávkové chemoterapii a autologní transplantaci kmenových buněk
Předpokládané datum zahájení a datum ukončení klinického hodnocení	Q1-2021- Q2 2031
Byla podána žádost o klinické hodnocení stejného léčivého přípravku v jiném státě EHP (Evropského hospodářského prostoru) nebo je podání takové žádosti plánováno? Pokud ano, uveďte, v jakém státu.	Ano, Žádost byla/bude podána v: Německu, Rakousku, Belgii, Španělsku, Francii, Maďarsku, Itálii, Nizozemí, Polsku, Turecku, Chorvatsku, Portugalsku a Finsku

b) Informace o místě, kde bude klinické hodnocení probíhat, a o kontaktní osobě na uvedeném pracovišti

Žadatel uvede údaje o místě, kde bude prováděno klinické hodnocení¹, dále též údaje o laboratořích² a prostorách, kde bude probíhat související nakládání s geneticky

¹ Není třeba uvádět pracoviště, na kterém bude probíhat odběr, uchovávání a testování dárcovských buněk.

² Laboratoře, které provádějí rutinní laboratorní diagnostiku, není třeba uvádět.

modifikovanými organismy (např. uchovávání léčivého přípravku, uchovávání vzorků od subjektů klinického hodnocení, které mohou obsahovat geneticky modifikované organismy).

Žadatel vyplní tolik tabulek, kolik je potřeba.

Název organizace	Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. Interní hematologická klinika,
Adresa pracoviště	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
Kategorie rizika uzavřeného nakládání	Kategorie I (odpovídá BSL-1)

Název organizace	Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematoonkologie
Adresa sídla	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Kategorie rizika uzavřeného nakládání	Kategorie I (odpovídá BSL-1)

SEKCE 2 – INFORMACE O HODNOCENÉM LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

2.1 Charakteristika hodnoceného léčivého přípravku

a) Obecné informace

Označení hodnoceného léčivého přípravku	MB-CART2019.1
---	---------------

SEKCE 4 - HODNOCENÍ RIZIKA PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Specifické hodnocení rizik pro životní prostředí

S ohledem na specifické vlastnosti hodnoceného léčivého přípravku (jak jsou popsány v Sekci 2) a vzhledem k ochranným opatřením, tam, kde jsou uplatněna (jak jsou popsána v Sekci 3), má žadatel za to, že lze použít zvláštního hodnocení rizika pro životní prostředí podle dokumentu „Správná praxe pro posouzení GMO aspektů klinických hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory“:

Ano ☒ X

Ne ☐

Pokud hodnocený léčivý přípravek sestává z lidských buněk geneticky modifikovaných retrovirovými nebo lentivirovými vektory a koncentrace zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic v konečném produktu nebyla snížena na zanedbatelnou hodnotu, žadatel má za to, že na základě informací uvedených v Sekci 2.1 c) (ii) a s ohledem na opatření k minimalizaci rizika – pokud jsou uplatněna – uvedená v Sekci 3 přítomnost zbytkových virových částic v konečném produktu nepředstavuje pro životní prostředí riziko vyšší než zanedbatelné.

Ano ☒ X

Ne ☐

Pokud je odpověď na kteroukoli z výše uvedených otázek „ne“, je nutné přiložit písemné hodnocení rizika pro životní prostředí podle § 5 vyhlášky č. 209/2004 Sb.

SEKCE 5 – VÝROBA HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

5.1. Pracoviště, kde se hodnocený léčivý přípravek vyrábí, pokud žadatel není výrobcem hodnoceného léčivého přípravku

Název organizace	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Adresa sídla	Friedrich Ebert Str. 68 51429 Bergisch Gladbach, Německo
Číslo licence / č.j. oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy za účelem výroby hodnoceného léčivého přípravku (pokud pracoviště není v České republice, uveďte stát výroby léčivého přípravku)	DE_NW_04_MIA_2025_0030 DE_NW_04_GMP_2025_0046 Německo
Kategorie rizika uzavřeného nakládání s příslušným geneticky modifikovaným organismem	Kategorie 1 (odpovídá BSL-1)