

Manuál č. 4 – Klinické zkoušky

V souladu s § 15 odst. 1 zákona č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. [634/2004](#) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), lze provádět klinické zkoušky pouze na základě povolení Ústavu. Žádost o povolení provedení klinické zkoušky podává zadavatel klinické zkoušky elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Vedle náležitostí žádosti stanovených správním řádem je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle § 21 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodů 1, 2 a 6.

Modul Klinické zkoušky je dostupný pouze osobám, které jsou registrovány v RZPRO a současně mají ohlášenou činnost „Zadavatel klinické zkoušky“ (uživatelská role Oznamovatel) v souladu s § 26 bodu odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích. Dále je modul dostupný Agentuře (pověřený/zplnomocněný zástupce zadavatele klinické zkoušky), které udělil Oznamovatel plnou moc přes RZPRO, viz návod „Udělení plné moci Agentuře“.

Pokud chcete provést jakýkoliv úkon související s klinickou zkouškou, postupujte dle následujícího návodu:

1. Přihlášení do RZPRO

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (systém podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 – 10 a Firefox verze 4 – 17) si otevřete stránku www.rzpro.cz.
- 2) Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde“. Na nápis klikněte myší.

[Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde](#)

- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte Vaše uživatelské jméno (obvykle složeno z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a prvního písmene Vašeho jména) a heslo. Tedy údaje, které Vám přišly ve vstupním e-mailu do RZPRO.

Přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví

Přihlášení

Uživatelské jméno:

Osobní heslo:

- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.

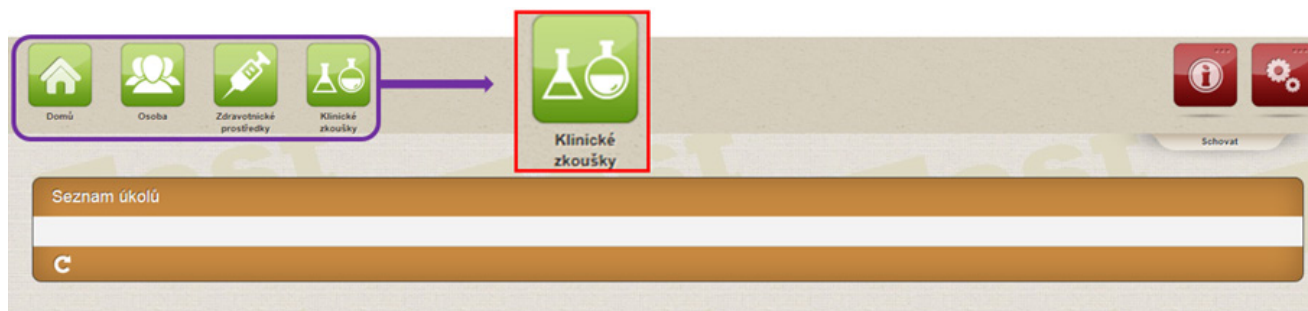
- 5) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.

Zobrazí se Vám stránka:

V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To v závislosti na Vámi nastavené možnosti pro přihlášení.

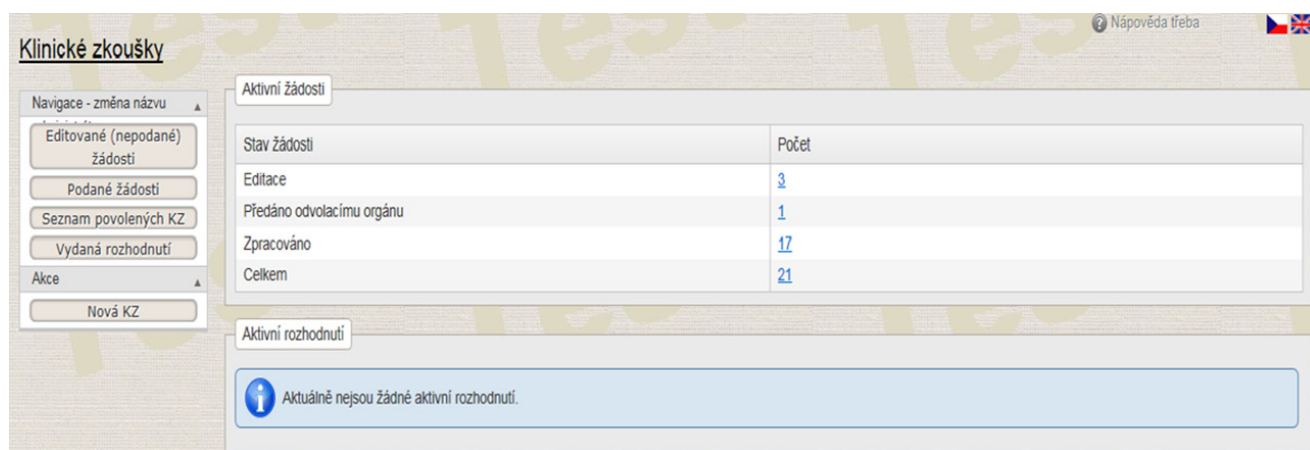
- 6) Na Vaše telefonní číslo/e-mail přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.
- 7) Zobrazí se Vám stránka s horní lištou. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.

- 8) Zobrazí se Vám následující stránka, viz obrázek níže. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Klinické zkoušky“ (zobrazí se pouze v případě již potvrzeného ohlášení činnosti osoby „Zadavatel klinické zkoušky“ nebo při obdržené plné moci přes JSU od osoby, která má potvrzené ohlášení činnosti „Zadavatel klinické zkoušky“).



2. Modul Klinické zkoušky

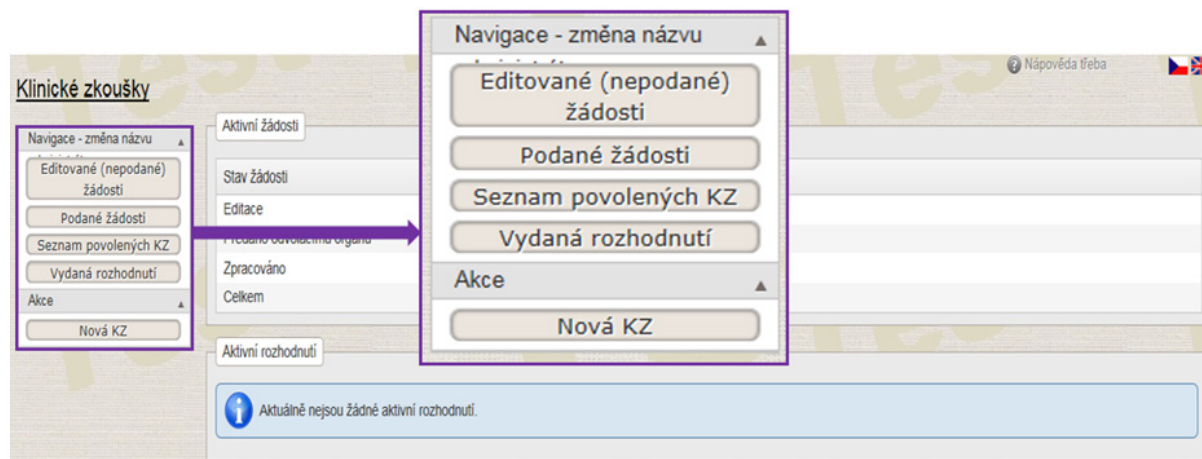
Po vstupu do modulu Klinické zkoušky (dále jen „modul KZ“) dle výše uvedených bodů v návodu, se zobrazí hlavní okno s nabídkou funkcí a dashboardem, obsahující rekapitulaci aktivního stavu vyřizování žádostí, hlášení a doručených rozhodnutí. Při prvním spuštění modulu, kdy není v systému žádná žádost, není dashboard zobrazován.



Otevře se formulář pro vložení údajů o vydaném certifikátu.

2.1. Hlavní menu modulu KZ

2.1.1. Okno s nabídkou funkcí



Navigace:

- **Editované (nepodané) žádosti** – zobrazí seznam všech nepodaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti. Při kliknutí na detail žádosti se zobrazí funkce umožňující její podání
- **Podané žádosti** – zobrazí seznam všech podaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti, dále ke spouštění funkcí pro vyřízení žádosti ve smyslu správního řádu (zpětvzetí žádosti, odvolání apod.)
- **Seznam povolených KZ** – zobrazí přehled všech povolených klinických zkoušek dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu KZ
- **Vydaná rozhodnutí** – zobrazí seznam všech rozhodnutí vydaných správními orgány k podaným žádostem dané osoby s možností vyhledávání. Seznam rozhodnutí je společný pro více modulů současně.

Akce:

- **Nová KZ** – vytvoří formulář k vyplnění žádosti o povolení provedení nové KZ a jejího podání.

2.1.2. Dashboard hlavního okna

Stav žádosti	Počet
Editace	3
Předáno odvolacímu orgánu	1
Zpracováno	17
Celkem	21

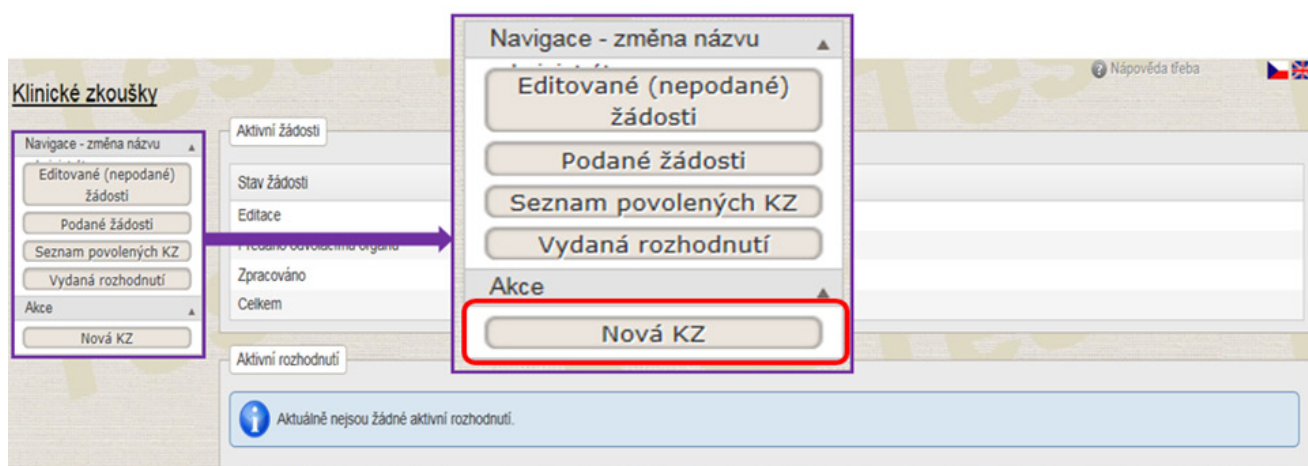
Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Dashboard je rozdělen na následující přehledy:

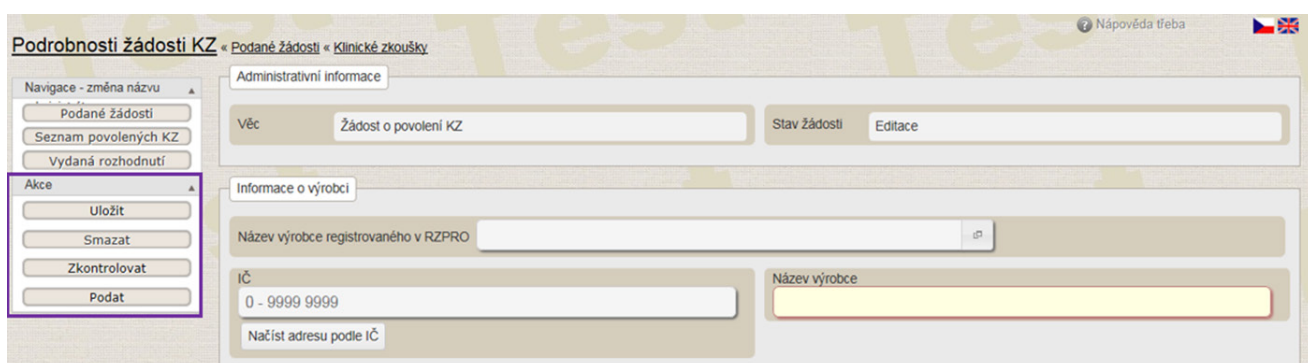
- **Aktivní žádosti** – zobrazí počet aktivních žádostí ke klinickým zkouškám čekajících na vyřízení v jednotlivých stádiích správního řízení. Kliknutím na pole s počtem žádostí se zobrazí filtrovaný seznam žádostí osoby.
- **Aktivní rozhodnutí** – zobrazí přehled počtu rozhodnutí dle typů a stavu úkonu, které byly vydány Ústavem a nenabýly ještě právní moci. Kliknutím na pole s počtem úkonů se zobrazí filtrovaný seznam entit k zobrazení detailu.

2.2. Nová žádost o povolení provedení klinické zkoušky

Pro podání nové žádosti o povolení provedení KZ klikněte na tlačítko „Nová KZ“ v úvodním okně modulu „Klinické zkoušky“.



Zobrazí se formulář pro podání nové žádosti o povolení provedení klinické zkoušky.



Při otevření formuláře pro podání nové KZ umožňuje RZPRO následující akce:

Uložit – uloží obsah vyplněného formuláře a uložení je potvrzeno zprávou v informační liště pod navigačními ikonami. Uložit lze i rozpracovaný a neúplně vyplněný obsah formuláře.

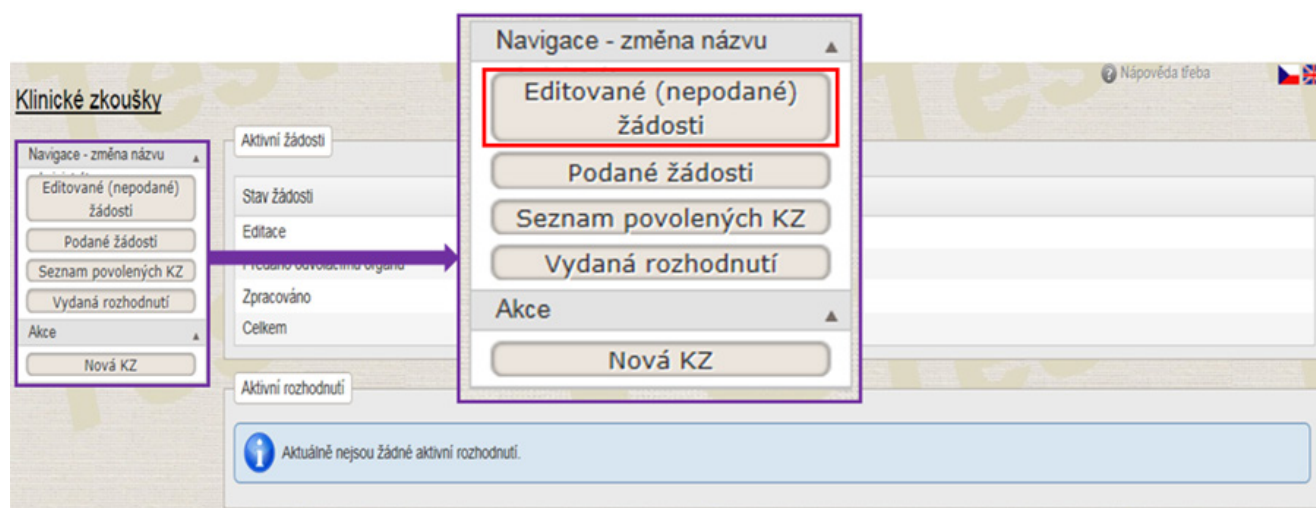
Smazat – nenávratně smaže aktuálně otevřený formulář žádosti. Smazat lze pouze formulář ve stavu „Editace“.

Zkontrolovat – uloží obsah formuláře a zkontroluje úplnost vyplnění povinných polí a vložení příloh. Výsledek kontroly je zobrazen v informační zprávě.

Podat – funkce provede odeslání žádosti ke zpracování Ústavu. Před odesláním se provede kontrola vyplnění formuláře a v případě, že jsou shledány chyby, podání se neprovede a uživatel je vyzván k odstranění chyb. Stav žádosti se změní na „Podáno“.

2.2.1. Žádost před podáním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žádost, která ještě nebyla podána Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se nachází ve stavu editace a nemá přiřazenou spisovou značku. Seznam nepodaných žádostí naleznete v poli navigace na hlavní stránce modulu „Klinické zkoušky“.



Editované (nepodané) žádosti • Klinické zkoušky

Vyhledávání

Zadavatel - název: Zadavatel - stát: Název klinické zkoušky: Číslo protokolu: Název ZP:

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinické zkoušky: Spisová značka SÚKL: Datum podání žádosti - od: Datum podání žádosti - do: Datum rozhodnutí - od: Datum rozhodnutí - do:

Zplnomocněná agentura:

Rozšířené vyhledávání

Výrobce - název: Multicentrická: ☒ Všechny položky ☐ Ano ☐ Ne Kategorie ZP: Míra zdravotního rizika: Místa prováděné klinické zkoušky v České republice:

Název etické komise: EUDAMED ID: Jméno referenta: Stav žádosti: Editace:

Hledat: Smazat:

Editované (nepodané) žádosti

	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického zařízení	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentura
Detail	ARNOŠT AUGUS...	ghj	gtuzli		Žádost o povolení...	Editace	--- neuvedeno ---	--- neuvedeno ---	

2.2.2. Podání nové klinické zkoušky

Podrobný popis formuláře žádosti o povolení provedení KZ je popsán v uživatelské příručce RZPRO, kapitole „Nová žádost o povolení KZ“, která je k nalezení v RZPRO pod červenou ikonou „i“ v pravém horním rohu, záložka „Dokumenty“. Pole formuláře se mohou dynamicky měnit podle zadaných hodnot v přepínačích. Podrobné instrukce k vyplnění formuláře (všech typů variant) naleznete také v uživatelské příručce RZPRO.

Pokud jste vyplnili všechna povinná pole (žlutě podbarvena) a nahráli všechny povinné přílohy, lze žádost podat Ústavu stisknutím tlačítka „Podat“. Po stisknutí tlačítka „Podat“ a potvrzení podání žádosti, viz obrázky níže, je žádost na straně Ústavu a **nelze ji již editovat**. Editace žádosti po jejím podání je možná pouze při doručení **Výzvy k doplnění žádosti** vydané Ústavem.

Poučení

V souladu s § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu. S právem nahlížet do spisu je spojeno právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví ČR).

Veškeré údaje jsou zpracovávány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí.

☒ Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné a zakládají se na pravdě. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Další

Rekapitulace

Podáním žádosti se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrobnými platebními údaji na níže uvedené částky:

Správní poplatek	500,00 Kč
Náhrada odborných úkonů	15 000,00 Kč

Platby musí být provedeny do pěti dnů od podání žádosti. Nebudou-li platby zaúčtovány bankou příjemce ani do dvaceti dnů od podání žádosti, bude řízení zastaveno.

Podat

2.3. Podané žádosti ke klinickým zkouškám

2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí

V úvodním okně modulu KZ klikněte na tlačítko „Podané žádosti“.

Klinické zkoušky

Podané žádosti

Aktivní žádosti

Stav žádosti

Editace

Podáno povolením orgánu

Zpracováno

Celkem

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Zobrazí se seznam všech Vámi podaných žádostí.

Podané žádosti • Klinické zkoušky

Nápověda třeba

Vyhledávání

Zadavatel - název Zadavatel - stát Název klinické zkoušky Číslo protokolu Název ZP

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinické zkoušky Spisová značka SÚKL Datum podání žádosti - od Datum podání žádosti - do Datum rozhodnutí - od

Datum rozhodnutí - do Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat Smazat

Podané žádosti

	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentu
Detail	„Zachraňte Williho“	Návod Modul KZ	dtgřdg	sukis16498/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
Detail	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdřgb	sukis1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a kliknutím na tlačítko „Hledat“ se podané žádosti vyfiltrují.

2.3.1.1. Stav podané žádosti

V seznamu podaných žádostí lze zjistit ve sloupci „Stav žádosti“, v jakém stavu se nachází jednotlivé podané KZ v rámci správního řízení.

Podané žádosti • Klinické zkoušky

Nápověda třeba

Vyhledávání

Zadavatel - název Zadavatel - stát Název klinické zkoušky Číslo protokolu Název ZP

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinické zkoušky Spisová značka SÚKL Datum podání žádosti - od Datum podání žádosti - do Datum rozhodnutí - od

Datum rozhodnutí - do Zplnomocněná agentura

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat Smazat

Podané žádosti

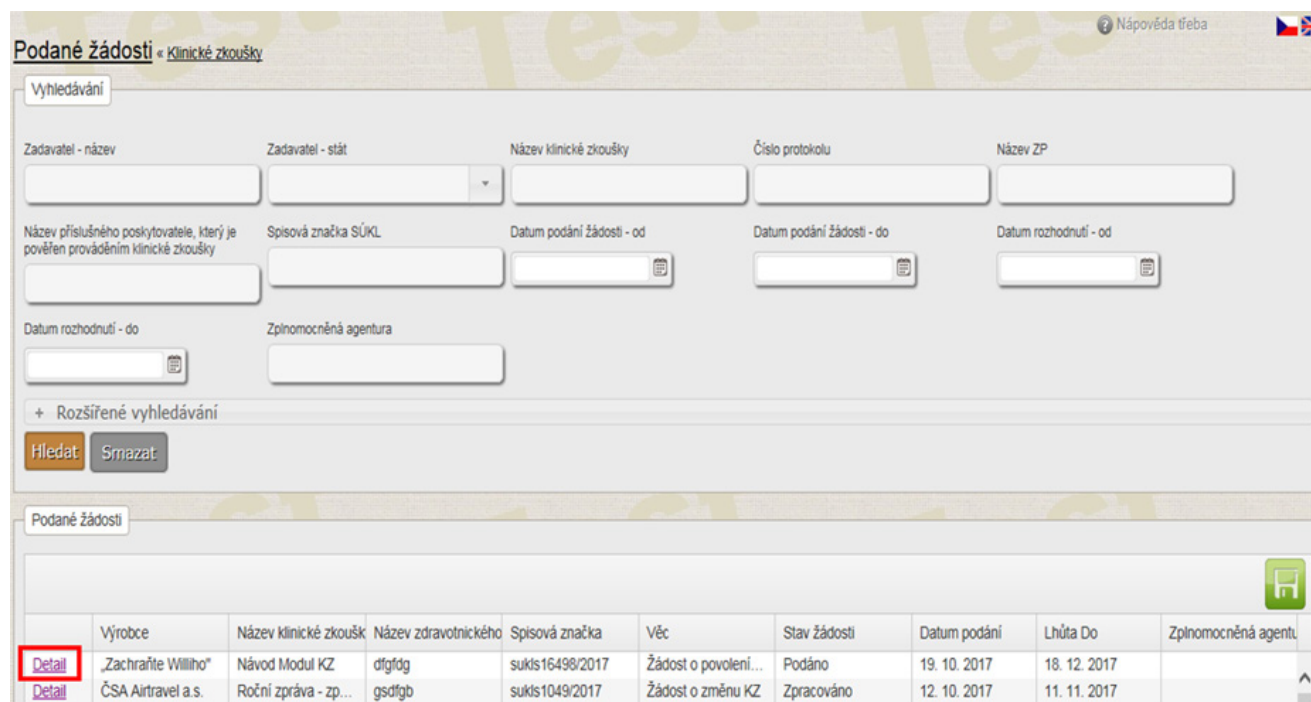
	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentu
Detail	„Zachraňte Williho“	Návod Modul KZ	dtgřdg	sukis16498/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
Detail	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdřgb	sukis1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

Přehled jednotlivých stavů:

- **EDITACE** – je přiřazena spisová značka – žádost obsahovala vady, na základě, kterých Vás Ústav vyzval k doplnění žádosti a již jste si otevřeli detail žádosti, žádost ve stavu editace můžete doplnit/upravit
- **PODÁNO** – žádost nebo doplnění žádosti na výzvu je podáno na Ústav
- **ZPRACOVÁVÁNO** – referent Ústavu žádost/doplnění žádosti na výzvu posuzuje
- **ZPRACOVÁNO** – žádost / doplnění žádosti na výzvu bylo posouzeno a výsledek předán k podpisu
- **PŘIJATO** – žádost má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal rozhodnutí o povolení provedení KZ
- **VÝZVA K DOPLNĚNÍ** – obdrželi jste výzvu k doplnění žádosti, na výzvu je nutné reagovat **ve lhůtě stanovené usnesením**, které je součástí výzvy k doplnění
- **ZASTAVENO** – Ústav vydal usnesení o zastavení správního řízení ve věci Vaší žádosti
- **ZAMÍTNUTO** – Ústav vydal rozhodnutí o zamítnutí podané žádosti
- **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT** – svoji žádost jste vzali zpět. Ústav na základě toho vydá usnesení o zastavení řízení. Po vydání usnesení se stav žádosti změní na „zastaveno“.

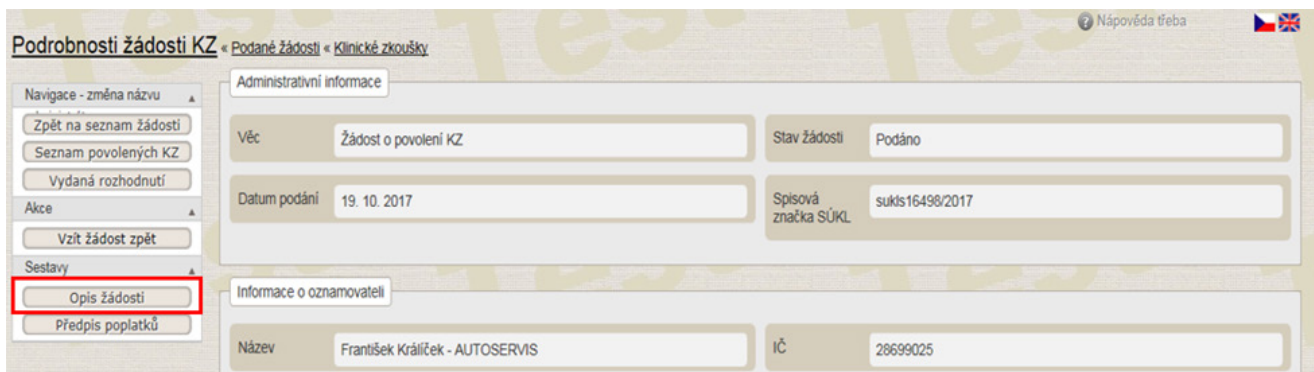
2.3.1.2. Detail podané žádosti

Pro zobrazení detailu libovolné podané žádosti, která byla vytvořena, uložena a podána klikněte na tlačítko „Detail“ v seznamu podaných žádostí.



	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentu
Detail	„Zachraňte Williho“	Návod Modul KZ	dřfgdg	sukis16498/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
Detail	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdfgb	sukis1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

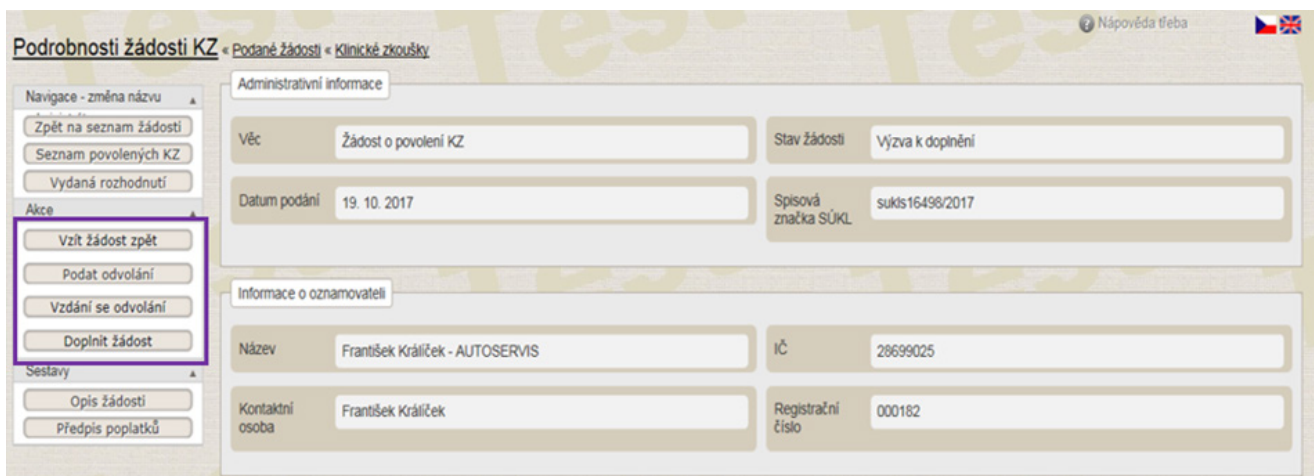
Vyplněná žádost ve formátu pdf se vygeneruje kliknutím na tlačítko „Opis Žádosti“.



2.4. Úkony na základě reakce Ústavu na podanou žádost

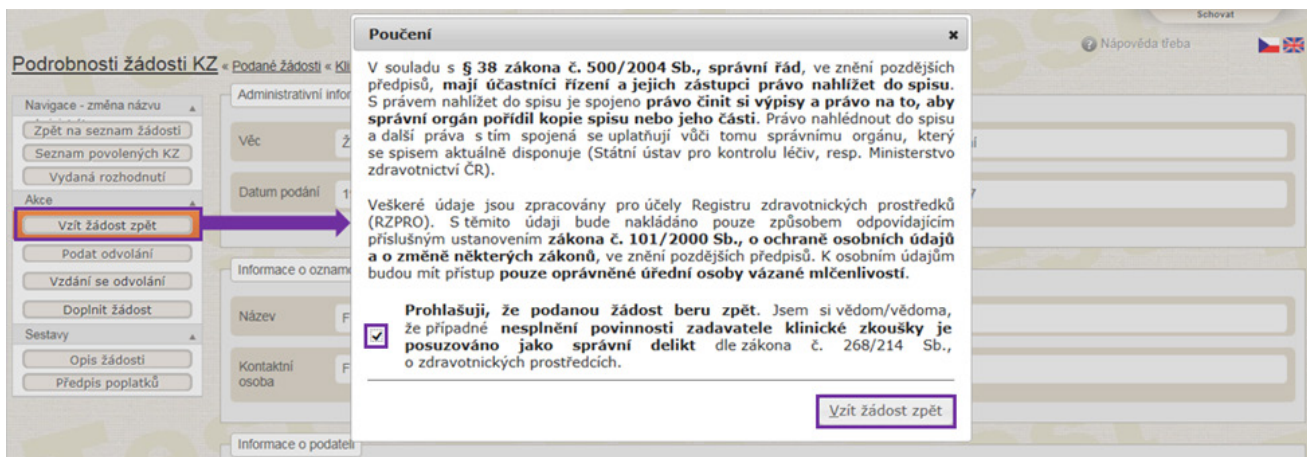
Na základě reakce Ústavu lze v detailu podané žádosti, viz výše, provést následující akce:

- **Vzít žádost zpět** – Ústav na základě zpětvzetí žádosti zastaví správní řízení a podanou žádostí se již nezabývá
- **Podat odvolání** – Podatel žádosti se odvolá proti vydanému rozhodnutí Ústavu. Podané odvolání musí být v souladu se správním řádem.
- **Vzdání se odvolání** – Podatel se vzdá práva na odvolání, čímž nabyde v daný den rozhodnutí právní moci, v případě povolení provedení klinické zkoušky lze KZ zahájit den následující po nabytí právní moci
- **Doplnit žádost** – umožňuje doplnit/editovat žádost na základě „Výzvy k doplnění“ vydané Ústavem



2.4.1. Zpětvzetí podané žádosti

Podanou žádost lze vzít zpět stisknutím tlačítka „**Vzít žádost zpět**“. Vygeneruje se poučení, kde je nutné zaškrtnout Prohlášení o vzetí na vědomí, že podanou žádost berete zpět. Poté klikněte na tlačítko „**Vzít žádost zpět**“, viz obrázek níže. Žádost, která byla vzata zpět, již nelze editovat a Ústav na základě zpětvzetí vydá usnesení o zastavení správního řízení.



Poučení

V souladu s § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu. S právem nahlížet do spisu je spojeno právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví ČR).

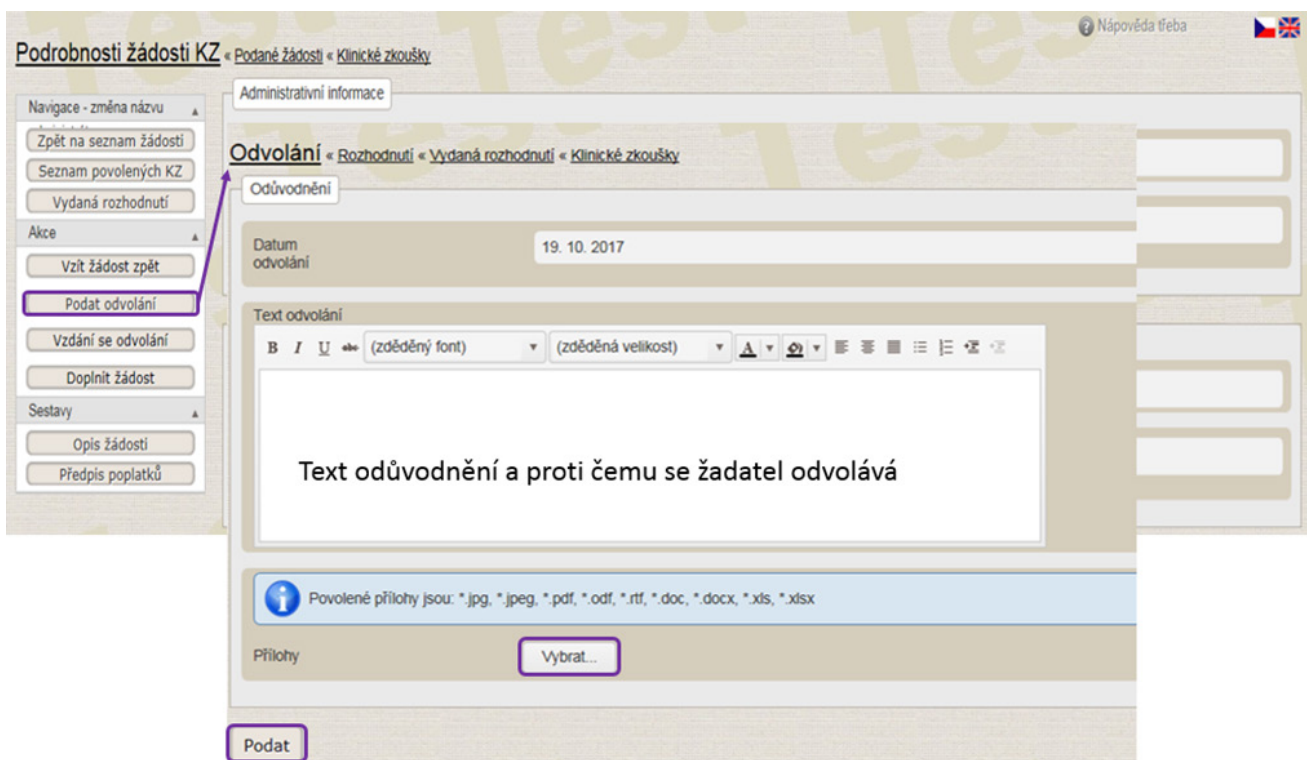
Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí.

☒ Prohlašuji, že podanou žádost beru zpět. Jsem si vědom/vědoma, že případné nesplnění povinnosti zadavatele klinické zkoušky je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Vzít žádost zpět

2.4.2. Odvolání proti rozhodnutí Ústavu

Proti rozhodnutím je možné podat odvolání, kliknutím na tlačítko „**Podat odvolání**“. Zobrazí se formulář pro zadání textu k odůvodnění odvolání s **povinném** přiložení dokumentu obsahující odvolání podatele formou přílohy (kliknutím na tlačítko „**Vybrat**“). Odvolání se podá kliknutím na tlačítko „**Podat**“.



Podrobnosti žádosti KZ » Podané žádosti » Klinické zkoušky

Administrativní informace

Odvolání » Rozhodnutí » Vydaná rozhodnutí » Klinické zkoušky

Odůvodnění

Datum odvolání: 19. 10. 2017

Text odvolání

Text odůvodnění a proti čemu se žadatel odvolává

Povolené přílohy jsou: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.odf, *.rtf, *.doc, *.docx, *.xls, *.xlsx

Přílohy: Vybrat...

Podat

2.4.3. Vzdání se práva na odvolání

V případě, že žadatel potřebuje, aby vydané rozhodnutí správním orgánem nabylo právní moci dříve než je dána lhůta pro odvolání v daném rozhodnutí, je možné vzdát se práva na odvolání proti rozhodnutí. Vzdání se práva na odvolání lze provést kliknutím na „**Vzdání se dovolání**“ a jeho následném potvrzení kliknutím na „**Ano**“.

The screenshot shows the 'Podrobnosti žádosti KZ' form. A dialog box titled 'Dotaz' is open, asking: 'Skutečně si přejete vzdát se práva na odvolání?' (Are you really sure you want to waive the right of appeal?). The dialog has 'Ano' and 'Ne' buttons. A red box highlights the 'Vzdání se odvolání' button in the left sidebar, and a red arrow points from it to the dialog box.

2.4.4. Doplnění podané žádosti

Pro doplnění žádosti na základě požadavků ve výzvě k doplnění klikněte na **„Doplnit žádost“**. Zobrazí se stejný formulář jako při podání nové KZ s vyplněnými údaji z předchozího podání dané KZ, které lze upravit či nahrát nové přílohy.

The screenshot shows the 'Podrobnosti žádosti KZ' form. The 'Doplnit žádost' button in the left sidebar is highlighted with a red box. The form displays administrative information: 'Věc: Žádost o povolení KZ', 'Datum podání: 19. 10. 2017', 'Stav žádosti: Výzva k doplnění', and 'Spisová značka SÚKL: suks16498/2017'. It also shows information about the applicant: 'Název: František Králíček - AUTOSERVIS', 'IČ: 28699025', 'Kontaktní osoba: František Králíček', and 'Registrační číslo: 000182'.

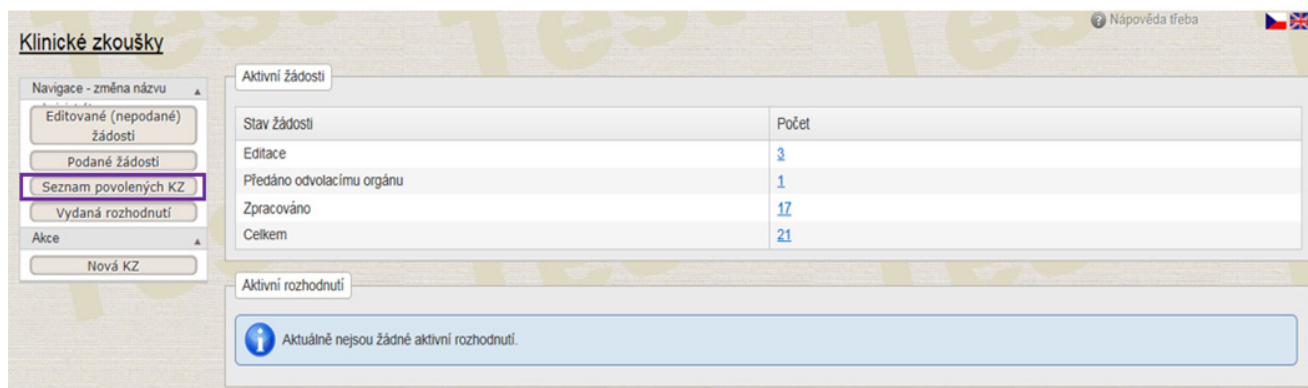
Upravit žádost lze postupně, pro uložení změn klikněte vždy na tlačítko **„uložit“**. Jakmile doplníte všechny náležitosti požadované ve výzvě k doplnění, klikněte pro podání doplněné žádosti Ústavu na tlačítko **„Podat“**. Pro ověření, že byla žádost podána zkontrolujte změnu stavu žádosti z **„Editace“** na **„Podáno“**.

The screenshot shows the 'Podrobnosti žádosti KZ' form. A dialog box titled 'Poučení' is open, displaying legal text regarding the right of access to files and the processing of data. The 'Podat' button in the left sidebar is highlighted with a red box, and a red arrow points from it to the dialog box. The dialog box contains the following text: 'V souladu s § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu. S právem nahlížet do spisu je spojeno právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví ČR). Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí. Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné a zakládají se na pravdě. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.' The 'OK' button at the bottom right of the dialog is also highlighted with a red box.

2.5. Správa povolených KZ

2.5.1. Přehled povolených KZ

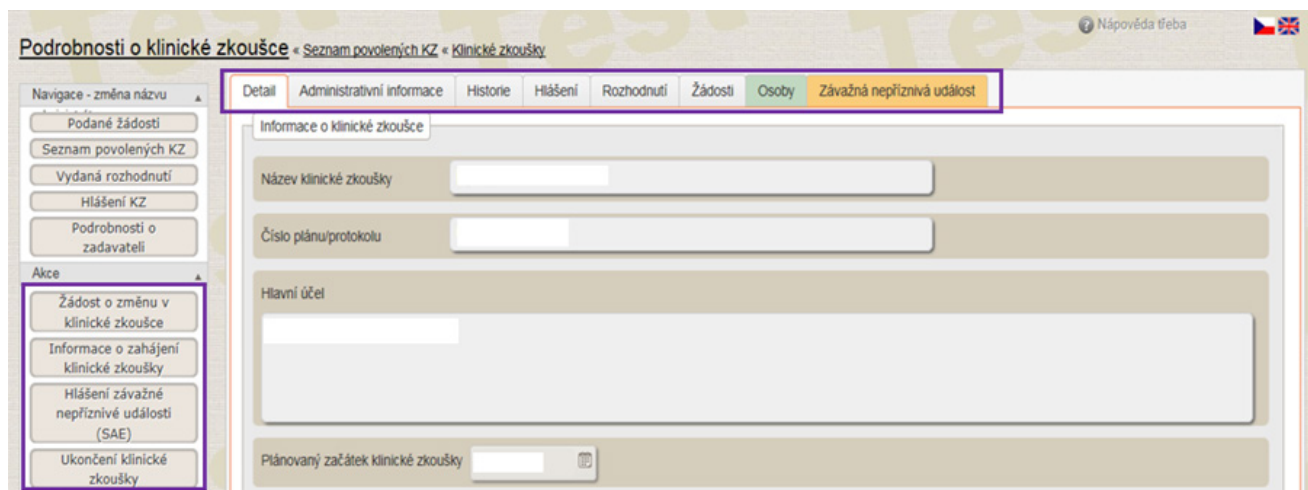
Chcete-li zobrazit seznam schválených žádostí ke klinickým zkouškám použijte funkci „**Seznam povolených KZ**“.



Stav žádosti	Počet
Editace	3
Předáno odvolacímu orgánu	1
Zpracováno	17
Celkem	21

Zobrazí se seznam s možností filtrování stejně jako je popsáno v kapitole „2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí“. Popis jednotlivých polí vyhledávacího filtru je k nalezení v uživatelské příručce RZPRO.

Pro bližší informace o klinické zkoušce, možnost podávání hlášení o zahájení KZ, podání roční zprávy atd. a provádění dalších úkonů (žádost o změnu KZ, žádost o pokračování KZ, která byla přerušena ze strany zadavatele nebo Ústavu) klikněte na „**Detail**“ dané KZ v seznamu povolených KZ. Zobrazí se detail KZ s jednotlivými záložkami obsahující podrobné informace o KZ a panel s tlačítky pro podání jednotlivých hlášení a žádostí, které lze v rámci povolené KZ podat.



2.6. Úkony u povolených KZ

Úkony u povolených KZ (hlášení, žádost o změnu KZ) lze v RZPRO provést pouze po kliknutí na „**Detail**“ dané KZ v „**seznamu povolených KZ**“!

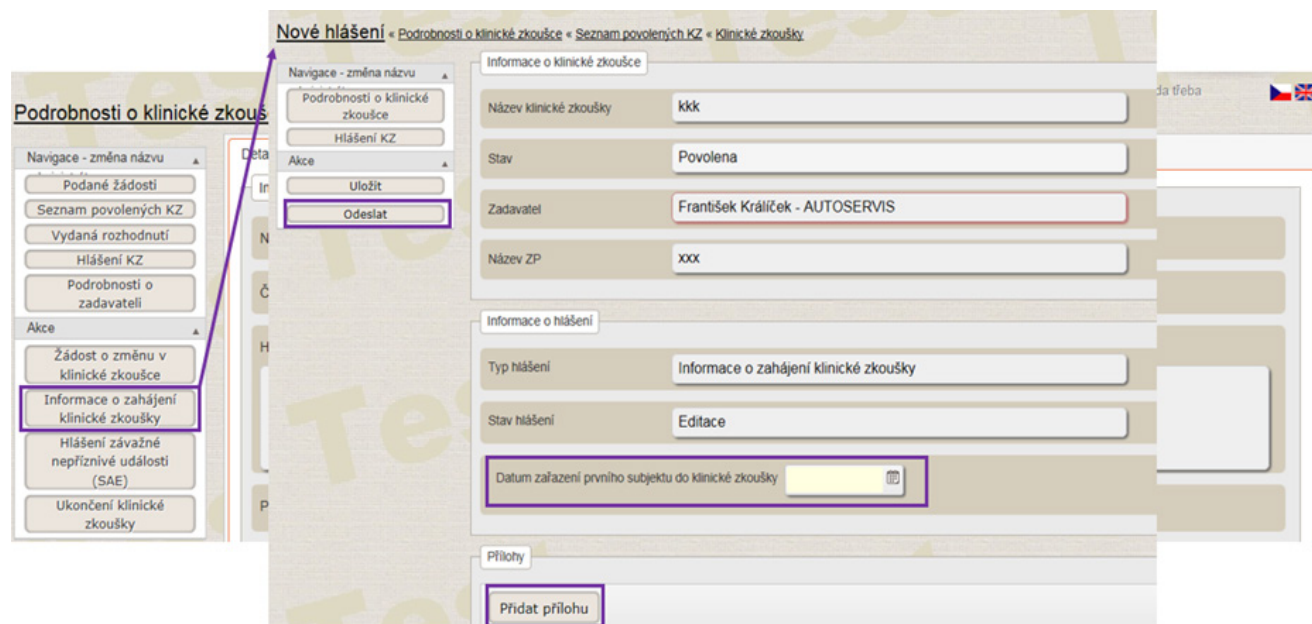
Při kliknutí na tlačítko u jednotlivých hlášení se lze dostat zpět kliknutím na tlačítko „**Podrobnosti o klinické zkoušce**“.

V detailu povolené KZ lze provádět následující akce:

- **Žádost o změnu v klinické zkoušce** – lze podat i před zahájením KZ
- Informace o zahájení klinické zkoušky – po podání hlášení o zahájení KZ, nelze tuto akci již použít ani editovat původní hlášení
- **Roční zpráva** – tlačítko pro její podání se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení klinické zkoušky
- **Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)** – slouží k nahlášení SAE, přehled nahlášených SAE přes RZPRO lze najít pod záložkou „Závažná nepříznivá událost“
- **Přerušeni klinické zkoušky** – tlačítko pro oznámení přerušeni KZ se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení klinické zkoušky
- **Ukončení klinické zkoušky** – po odeslání hlášení o ukončení klinické zkoušky lze již pouze nahlásit SAE a podat závěrečnou zprávu
- **Závěrečná zpráva** – tlačítko pro odeslání závěrečné zprávy se zobrazí až po odeslání hlášení o ukončení klinické zkoušky

2.6.1. Zahájení klinické zkoušky

Zahájení klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit **neprodleně** v souladu s § 19 odst. 2 písm. i) zákona o zdravotnických prostředcích. Pro oznámení zahájení KZ klikněte na tlačítko „**Informace o zahájení klinické zkoušky**“ v detailu povolené KZ. Zobrazí se formulář, kde je povinné zadat datum zahájení klinické zkoušky a je možné vložit přílohy (nepovinné). Kliknutím na tlačítko „Odeslat“ se zobrazí hlášení Ústavu. Hlášení o zahájení KZ lze zaslat pouze jednou. Zaslání hlášení nelze již editovat.

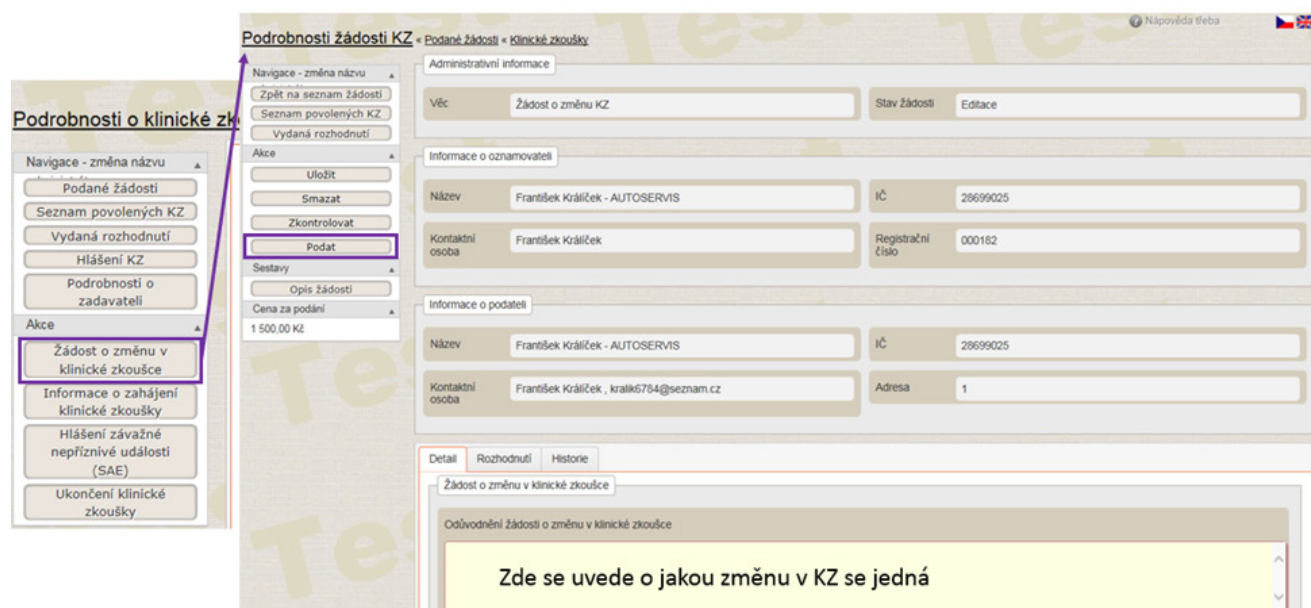


2.6.2. Žádost o změnu v klinické zkoušce

Pokud zadavatel chce provést změnu podmínek klinické zkoušky, je povinen požádat o souhlas Ústavu s těmito změnami, v souladu s § 15 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích.

V detailu klinické zkoušky klikněte na **„Žádost o změnu v klinické zkoušce“**. Automaticky se vytvoří a uloží nová žádost typu „Žádost o změnu KZ“ ve stavu „Editace“ a do žádosti naplní pole z poslední platné verze registrace KZ. V žádosti je nutno editací vyplnit pole „Odůvodnění“, vložit potřebné přílohy (povinná je příloha „Návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky“ a „písemný souhlas EK s těmito změnami“) a žádost uložit (tlačítko **„Uložit“**). Pokud je žádost úplná, je možné žádost podat ke schválení změny klinické zkoušky Ústavu (tlačítko **„Podat“**). Po podání se změní stav žádosti na hodnotu „Podáno“ a lze ji zobrazit v seznamu žádostí. Následné možné úkony jsou stejné jako v kapitole **2.2.2. „Podání nové klinické zkoušky“**.

Pokud jste žádost o změnu v klinické zkoušce vytvořili omylem, lze ji odstranit kliknutím na tlačítko **„Smazat“**, v případě, že ještě nebyla podána.



2.6.3. Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)

Zadavatel je povinen informovat Ústav o vzniku SAE neprodleně po jejich vzniku v souladu s § 19 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotnických prostředcích.

Pro oznámení vzniklé SAE nebo její modifikace klikněte na tlačítko **„Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)“** v detailu povolené KZ. Povinné je textový popis SAE a nahrání formuláře pro hlášení SAE dle MEDDEVu 2.7/3 formou přílohy.

2.6.4. Roční zpráva

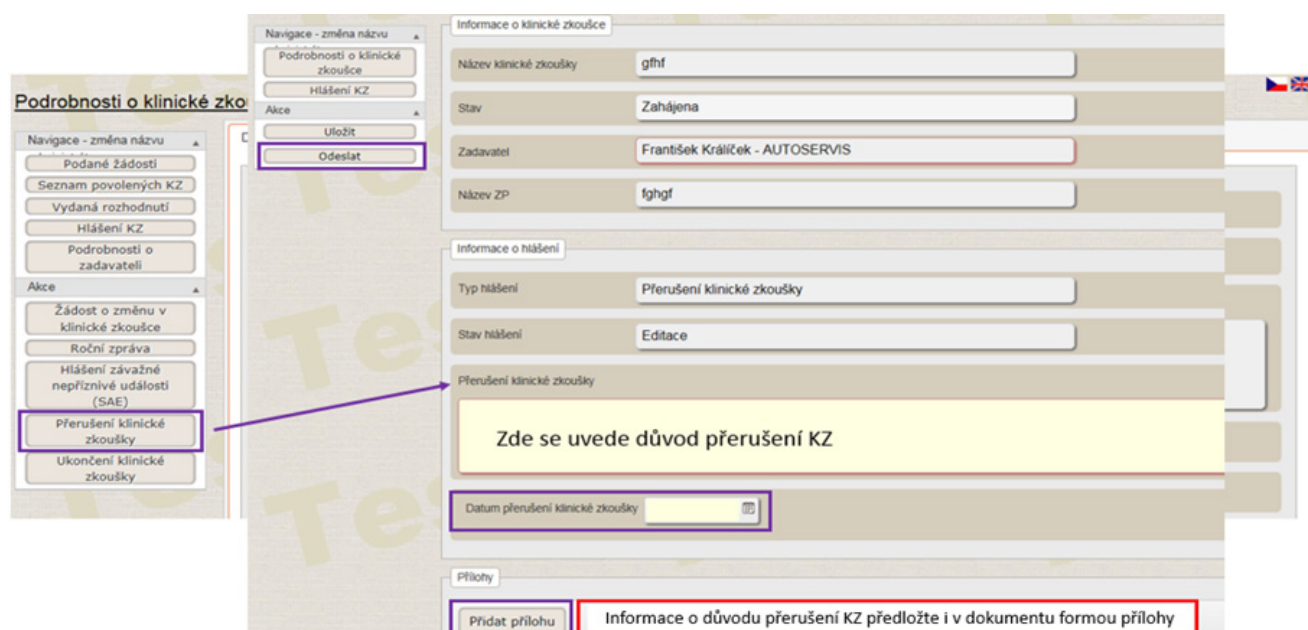
Roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky je zadavatel povinen podat do 31. ledna následujícího roku v souladu s § 19 odst. 2 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích.

K podání roční zprávy klikněte na tlačítko „**Roční zpráva**“ v detailu povolené KZ. Toto tlačítko není k dispozici, dokud nebylo podáno hlášení o zahájení KZ přes RZPRO. , viz bod 2.6.1. „Zahájení KZ“.

2.6.5. Přerušení klinické zkoušky

Přerušení klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit do 30 dnů od přerušení v souladu s § 19 odst. 2 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích.

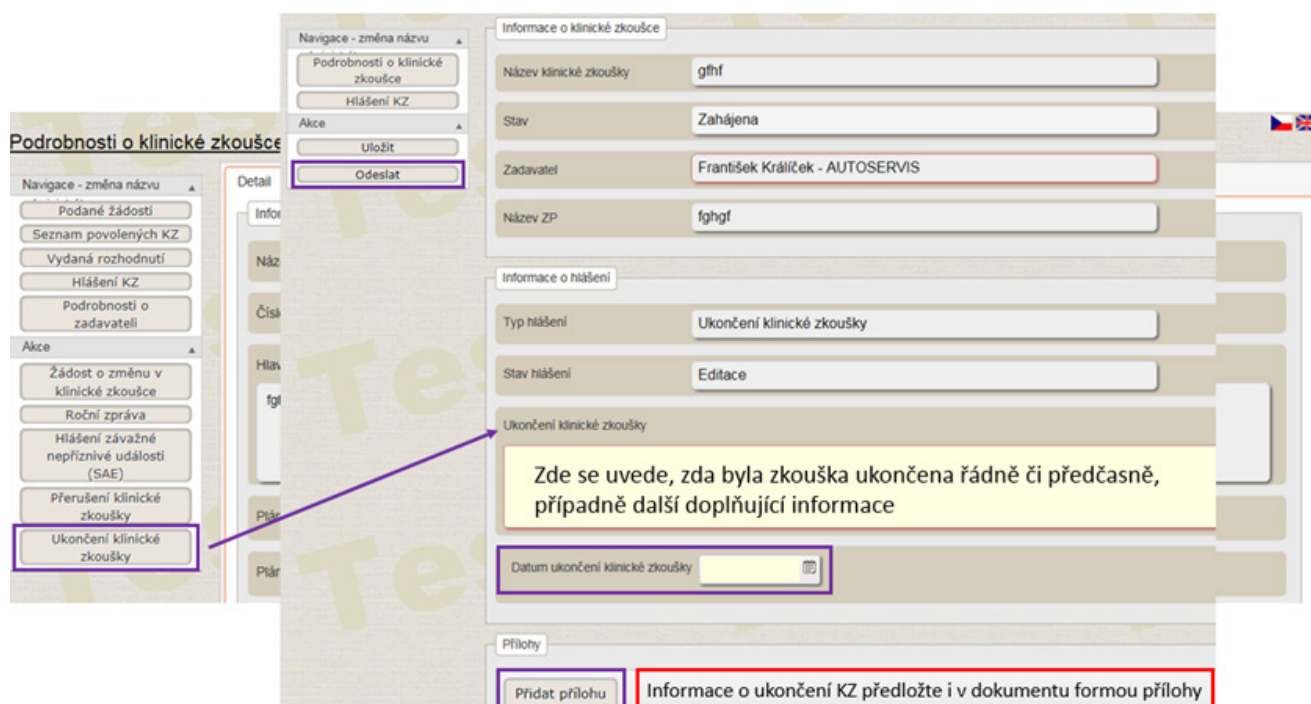
K ohlášení přerušení klinické zkoušky klikněte na tlačítko „**Přerušení klinické zkoušky**“. Pro pokračování přerušené KZ postupujte dle bodu 2.7. 1 „Žádost o pokračování přerušené KZ“.



2.6.6. Ukončení klinické zkoušky

Ukončení klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit do 30 dnů od ukončení KZ v souladu s § 19 odst. 2 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích.

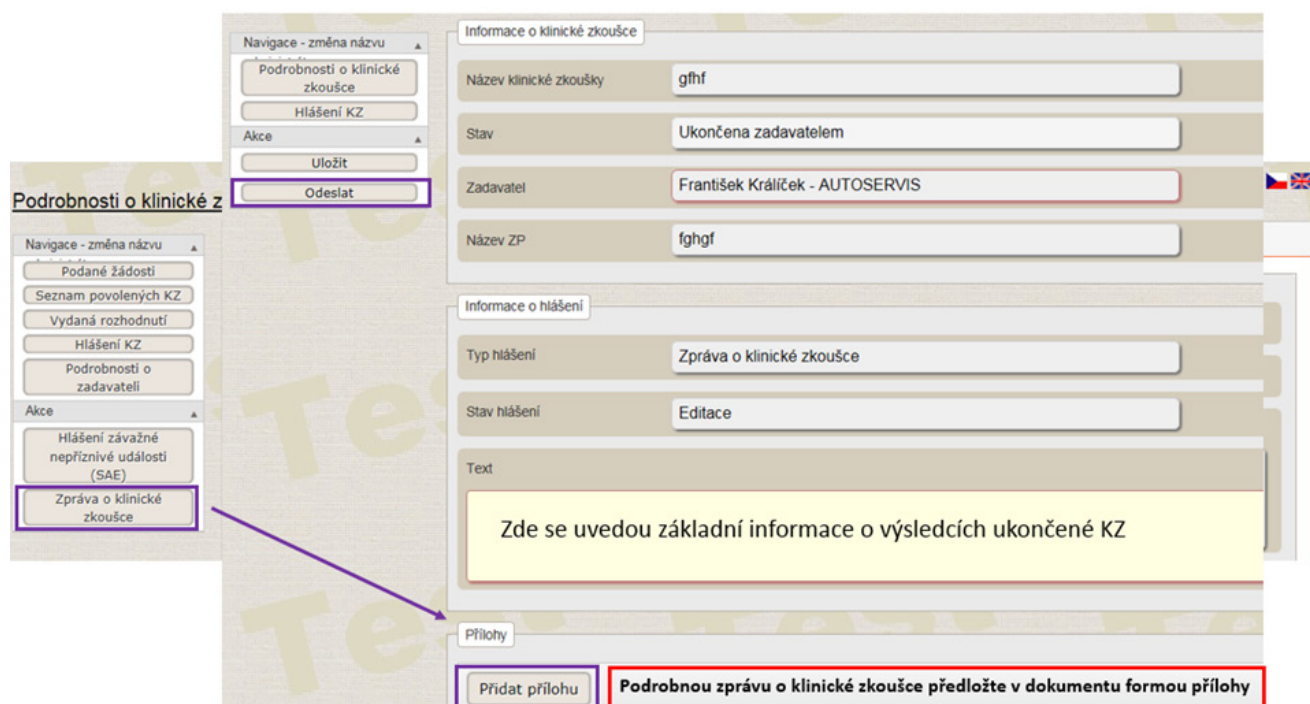
K ohlášení ukončení klinické zkoušky klikněte na tlačítko „**Ukončení klinické zkoušky**“.



2.6.7. Závěrečná zpráva klinické zkoušky

Závěrečnou zprávu z klinické zkoušky je zadavatel povinen předložit Ústavu po ukočení KZ v souladu s § 19 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích.

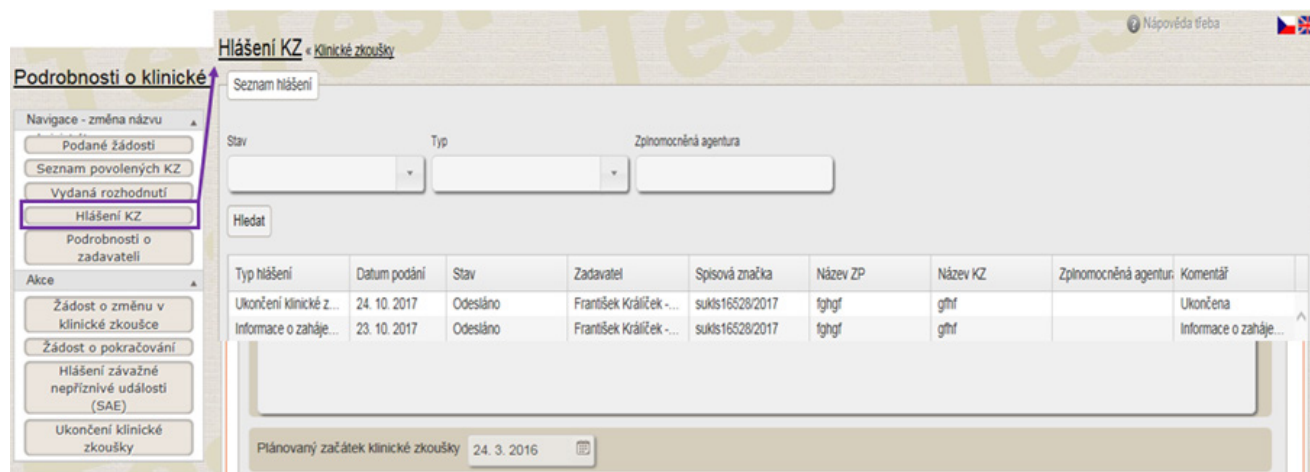
K předložení závěrečné zprávy klikněte na tlačítko „**Zpráva o klinické zkoušce**“.



2.6.8. Seznam jednotlivých hlášení

Chcete-li zobrazit seznam hlášení k jednotlivým KZ, klikněte na tlačítko „**Hlášení KZ**“. Seznam je koncipován tak, že zobrazuje seznam jednotlivých hlášení ze všech povolených klinických zkoušek.

V seznamu lze vyhledávat pomocí filtrů, setřídít hlášení vzestupně/sestupně podle jednoho ze sloupců. Detail hlášení otevřete kliknutím na řádek s daným hlášením.



2.7. Přerušeni povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu

Ústav může probíhající klinickou zkoušku, jejíž provedení povolil, dočasně přerušit v souladu s § 15 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích.

O přerušeni probíhající klinické zkoušky se dozvíte z doručeného usnesení vydaného Ústavem.

2.7.1. Pokračování přerušené klinické zkoušky ze strany Ústavu nebo zadavatele

U přerušené zkoušky, po pominutí důvodů, které vedly k přerušení, je možné podat formou hlášení žádost o pokračování KZ zažádat o usnesení o povolení pokračování KZ vydané Ústavem.

2.8. Zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu (ex offio)

Ústav může probíhající klinickou zkoušku, jejíž provedení povolil, zastavit v souladu s § 15 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích.

Rozhodnutí o zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu se zobrazí v dashboardu v hlavním okně modulu KZ, nebo lze nalézt v seznamu „**Vydaná rozhodnutí**“ v hlavním okně nebo v detailu konkrétní KZ.

Proti rozhodnutí o zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu je možné se odvolat prostřednictvím RZPRO viz. bod č. 2. 4. 2. „**Odvolání proti rozhodnutí Ústavu**“.

V případě nabytí rozhodnutí o zastavení klinické zkoušky nabyde právní moci, je rozhodnutí trvalé a nelze již podat žádost o pokračování KZ.

V případě **nejasností s postupem v modulu Klinické zkoušky** se prosím obraťte na SÚKL:
email: SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz
tel. 272 185 704

V případě **technických obtíží** při podání ohlášení se prosím obračejte na ÚZIS:

tel: 222 269 999 – obecná linka ÚZIS
helpdesk.registry@uzis.cz

V případě **obecných dotazů** se obračejte SÚKL na tel: 272 185 333

Sekce zdravotnických prostředků
2018