



DOKUMENTACE KLINICKÉ ZKOUŠKY

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Mgr. Martina Rejnková

odborný hodnotitel, odd. klinického hodnocení zdravotnických prostředků

Obsah:

-  legislativa
-  součásti dokumentace KZZP
-  plán klinické zkoušky (CIP)
-  příručka zkoušejícího (IB)
-  informovaný souhlas (ICF)

Legislativa

- 👁 **Zákon 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 ZP“)
- 👁 **Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- 👁 **Nařízení vlády č. 55/2015 Sb.**, o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- 👁 **Vyhláška č. 61/2015 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené SÚKL podle zákona o zdravotnických prostředcích
- 👁 **Vyhláška č. 62/2015 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- 👁 **Zákon č. 500/2004 Sb.**, správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Evropské předpisy a technické normy

- 👁 **Směrnice 93/42/EHS**, o zdravotnických prostředcích
- 👁 **Směrnice 90/385/EHS**, o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
- 👁 **Směrnice 2007/47/ES**, kterou se mění směrnice 93/42/EHS, 90/385/EHS a 98/8/ES

- 👁 **MEDDEV 2.7/3 rev3 (2015)** – Klinické zkoušky: Hlášení závažných nepříznivých událostí podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS

- 👁 **Norma ČSN EN ISO 14155:2012** Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe
- 👁 **Norma ČSN EN ISO 14971:2012** Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- 👁 **Norma ČSN EN ISO 10993:2010** Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

Co tvoří dokumentaci klinické zkoušky

👁 § 15 a § 21 zákona o ZP

👁 dokumentace předkládána v českém, příp. anglickém jazyce

👁 součástí dokumentace před zahájením klinické zkoušky:

- Plán klinické zkoušky
- Příručka zkoušejícího
- Informovaný souhlas

Plán klinické zkoušky (Clinical Investigation Plan, CIP)

- 👁️ dokument obsahující podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování klinické zkoušky a o způsobu vedení záznamů o klinické zkoušce
- 👁️ klinická zkouška musí být prováděna v souladu s plánem

Plán klinické zkoušky (Clinical Investigation Plan, CIP)

 musí obsahovat tyto informace:

- Identifikace plánu klinické zkoušky
- Zadavatel
- Hlavní zkoušející, koordinující zkoušející a pracoviště poskytovatele zdravotních služeb provádějící klinickou zkoušku
- Stručný celkový souhrn klinické zkoušky
- Identifikace a popis zdravotnického prostředku
- Odůvodnění návrhu klinické zkoušky
- Rizika a přínosy zkoušeného zdravotnického prostředku a klinické zkoušky

Plán klinické zkoušky (Clinical Investigation Plan, CIP)

 dále musí obsahovat tyto informace:

- Cíle a hypotézy klinické zkoušky
- Návrh klinické zkoušky
 - Všeobecně
 - Subjekty
 - Procedury
 - Plán monitorování
- Statistické úvahy
- Management údajů
- Dodatky k CIP

Plán klinické zkoušky (Clinical Investigation Plan, CIP)

další nutné informace:

- Odchyłky od klinického plánu
- Odpovědnost za použití zdravotnického prostředku
- Prohlášení o shodě
- Postup pro získání informovaného souhlasu
- Nepříznivé události, nežádoucí účinky zdravotnického prostředku a jeho nedostatky
- Zranitelná populace
- Přerušeni nebo předčasné ukončení klinické zkoušky

Plán klinické zkoušky (Clinical Investigation Plan, CIP)

a nakonec také:

- Pravidla pro publikování
- Bibliografie

 ZP s obsahem léčiva či tkání živočišného původu → předložení příslušné dokumentace

 Software → validace

Příručka zkoušejícího (Investigator's Brochure, IB)

 dokument obsahující soubor technických, současných klinických a preklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku či prostředcích, které jsou důležité pro klinickou zkoušku

Příručka zkoušejícího (Investigator's Brochure, IB)

 musí obsahovat, jako minimum:

- Obecně
 - Identifikace IB
 - Zadavatel/výrobce
- Informace o zkoušeném zdravotnickém prostředku

Příručka zkoušejícího (Investigator's Brochure, IB)

 dále pak:

- Preklinické zkoušení
- Existující klinické údaje
- Řízení rizika
- Regulační a další odkazy

Informovaný souhlas (Informed Consent Form, ICF)

 § 18 zákona o ZP

 „dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle osoby, která se má stát subjektem hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce, stvrzené podpisem subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka“

 postup získání informovaného souhlasu musí být popsán v plánu klinické zkoušky

Informovaný souhlas (Informed Consent Form, ICF)

- 👁️ subjekt hodnocení musí být zkoušejícím náležitě poučen (podmínky, rizika účasti)
- 👁️ poučení o nových informacích v probíhající klinické zkoušce → doplňující informovaný souhlas
- 👁️ poučení musí být podáno písemně, srozumitelně a v jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí

Informovaný souhlas (Informed Consent Form, ICF)

 poučení musí obsahovat:

- Informace o klinické zkoušce
- Dobu trvání klinické zkoušky a dobu účasti subjektu
- Identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku
- Seznam zdravotních výkonů
- Informace o možném přínosu pro subjekt hodnocení
- Informace o rizicích a obtížích spojených s účastí
- Informace o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky

Informovaný souhlas (Informed Consent Form, ICF)

 dále musí obsahovat:

- Informace o zpracování získaných osobních údajů a o zabezpečení jejich důvěrnosti
- Práva a povinnosti subjektu hodnocení
 - právo kdykoliv vystoupit z klinické zkoušky
 - právo na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz