



KONTROLY KLINICKÝCH ZKOUŠEK ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (KZZP)

Irena Víchová

Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků
SÚKL

Obsah

-  legislativa
-  povinnosti a odpovědnost zadavatele
-  kontrolované dokumenty
-  nedostatky zjištěné při kontrolách u poskytovatelů zdravotních služeb

Legislativa

- ☞ **Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotnických prostředcích)

§ 9 písmeno m) SÚKL je kontrolním orgánem podle zákona o zdravotnických prostředcích a zákona o technických požadavcích na výrobky

§ 80 odst. 1) vykonává kontrolu nad plněním povinností podle zákona o zdravotnických prostředcích ze strany osob zacházejících se ZP

- ☞ **Zákon č. 255/2012 Sb., zákon o kontrole** (kontrolní řád)

Upravuje postup orgánů moci výkonné

Kontrolní orgán zjišťuje plnění povinností kontrolované osoby, které vyplývají z jiných právních předpisů

- ☞ **Zákon č. 250/2016 Sb., odpovědnost za přestupky a řízení o nich**

Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku.

Legislativa

Plán kontrol (čtvrtletní, podnět)

doba trvání KZ, doba trvání sledování subjektů, počet zařazených subjektů, hlášení SAE, pracoviště

Zahájení kontroly

oznámení o zahájení kontroly + program

Kontrolované dokumenty

- Dokumentace
- Informovaný souhlas všech zařazených subjektů
- Záznamy subjektů hodnocení (CRF)
- Záznamy o SAE

Protokol – do 30 dnů od posledního kontrolního úkonu

- námitky do 15 dnů od doručení protokolu, písemně, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují, odůvodnění nesouhlasu

Povinnosti a odpovědnost zadavatele

Helsinská deklarace (1964 – 2013 poslední aktualizace)

- 👁 Lékařský pokrok je založen na výzkumu, který nutně zahrnuje i studie na lidských subjektech.
- 👁 **Povinnost lékaře prosazovat a chránit zdraví, blaho a práva pacientů a to včetně těch, kteří jsou účastníky lékařského výzkumu.**
- 👁 **Lékařský výzkum podléhá etickým normám, které prosazují a zajišťují respekt vůči lidským bytostem a chrání jejich zdraví a práva.**
- 👁 Prvořadým cílem lékařského výzkumu je zajišťovat nové poznatky, tento **cíl nesmí být nikdy nadřazen nad práva a zájmy zkoumaných jedinců.**

Povinnosti a odpovědnost zadavatele

 **klinickou zkouškou** se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem:

- **prokázat vhodnost** použití ZP z hlediska bezpečnosti a účinnosti v souladu s určeným účelem použití
- **zjistit vliv zkoušeného ZP** na subjekt hodnocení
- **určit vedlejší účinky ZP** a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika

Povinnosti zadavatele § 19 zákon o zdravotnických prostředcích

- 👁 **Zajistit zkoušejícího s odpovídající odbornou způsobilostí**
- 👁 Zajistit přípravu dokumentace KZ
- 👁 **Oznámit příslušné etické komisi záměr provést KZ a získat její písemný souhlas**
- 👁 Uzavřít písemné smlouvy
- 👁 **Zajistit pro zkoušejícího dokumentaci KZ** (odsouhlasit a potvrdit podpisem plán KZ)
- 👁 Sjednat pojištění
- 👁 **Předat zkoušejícímu ZP určený pro KZ**

Povinnosti zadavatele § 19 zákon o zdravotnických prostředcích

- 👁 **Prověřit a v případě akceptace schválit jakoukoliv odchylku a změnu v plánu KZ, změnu předložit EK k odsouhlasení**
- 👁 Informovat neprodleně Ústav a EK o zahájení KZ
- 👁 **Uchovávat záznamy o SAE (ZP-5 let, implantabilní ZP-15 let)**
- 👁 Posoudit společně se zkoušejícím všechny SAE a informovat o nich neprodleně ostatní zkoušející, Ústav a EK
- 👁 **Informovat Ústav a příslušnou EK o přerušení nebo ukončení KZ včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení**
- 👁 Poskytovat Ústavu a příslušné EK roční zprávu o průběhu hodnocení a bezpečnosti KZ (nejpozději do 31. ledna následujícího roku)

Odpovědnost zadavatele

- Ustanovit jednoho nebo více monitorů a zajistit řádné monitorování KZ určením rozsahu a charakteru monitorování včetně ověřování zdrojových dat
- Zajistit dokumenty o proškolení zkoušejícího a celého týmu včetně rozdělení kompetencí
- Vést záznamy o všech zkoušených ZP počínaje odesláním na pracoviště, použitím, vrácením nebo likvidací (záznamy rovněž vede na pracovišti zkoušející nebo pověřená osoba)

Odpovědnost zadavatele

 **Monitorování** – účelem monitorování KZ je ověření, že KZ probíhá v souladu se schváleným plánem, jeho případnými dodatky a regulačními požadavky.

 **Monitor** – kvalifikace-klinické znalosti, obeznámení s použitím zkoušeného ZP a postupech pro monitorování dané KZ

- provádí úvodní návštěvu každého pracoviště, aby byla zajištěna dokumentace pro zkoušejícího a jeho tým
- zjišťuje má-li zkoušející přístup k odpovídajícímu počtu zkoušených ZP
- zjišťuje provedení proškolení v použití zkoušeného ZP
- provádí průběžné monitorovací návštěvy na pracovišti a ověřuje např.

dodržování shody s plánem KZ, účast pouze oprávněných osob, použití zkoušeného ZP v souladu s plánem KZ a návodem, získání a podepsání informovaného souhlasu v okamžiku zařazení subjektu do KZ, přesné záznamy v CRF a parafování oprav zkoušejícím nebo oprávněným zástupcem, hlášení SAE etické komisi, informování zkoušejícího o aktualizaci dokumentů KZ

Kontrolované dokumenty

- 👁 **Rozhodnutí SÚKL o povolení provedení KZZP**
- 👁 Smlouva o provedení KZZP
- 👁 **Písemné prohlášení zkoušejícího a jeho spolupracovníků**
- 👁 Písemný souhlas etické komise
- 👁 **Doklad o pojištění subjektů hodnocení**
- 👁 Kvalifikace a praxe zkoušejících
- 👁 **Návod k použití zkoušeného ZP**
- 👁 Seznam vzorků včetně údajů o šaržích

Kontrolované dokumenty

- 👁 **Plán klinické zkoušky**
- 👁 Příručka zkoušejícího
- 👁 **Informace pro subjekty hodnocení včetně formuláře informovaného souhlasu**
- 👁 Formuláře pro individuální záznamy o subjektech hodnocení
- 👁 **Formulář pro hlášení SAE**
- 👁 Uchovávání dokumentace, archivace

Kontrolované dokumenty

- 👁 Informovaný souhlas všech zařazených subjektů
- 👁 Záznamy subjektů hodnocení (CRF)
- 👁 Záznamy o SAE

Nedostatky zjištěné při kontrole

- prohlášení zkoušejícího (chybí nebo je neúplné)
- není podepsán plán KZ zkoušejícím
- odchylky od plánu (neprovedena všechna vyšetření, jiný termín)
- nezaznamenání odchylek od plánu KZ
- neodsouhlasení odchylek zadavatelem
- chybí označení na obalu ZP pouze pro klinické zkoušky
- chybné záznamy v CRF (neodpovídají zdrojové dokumentaci, opravy bez data a podpisu, nevyplněné CRF o ukončení subjektu v KZ)
- nevyplněné deníky nebo dotazníky

Nedostatky zjištěné při kontrole

- nepodepsané všechny verze Informovaného souhlasu
- doklad o odborné způsobilosti všech zkoušejících
- neplatný doklad o pojištění
- chybí doklad o dodaných zkoušených ZP, není uvedena šarže, není evidence vrácených nebo zlikvidovaných ZP
- odlišné datum SAE v CRF a hlášení zaslaném Ústavu
- chybí souhlas etické komise se změnami
- nevyplněný CRF o ukončení subjektu v KZ



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