



DOKUMENTACE KLINICKÉ ZKOUŠKY – ČÁST 2

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ing. Jonáš Sigl, inspektor oddělení klinického hodnocení ZP
jonas.sigl@sukl.cz

Obsah:

-  Doklad o sjednaném pojištění
-  Prohlášení (na základě § 21 odst. 1 písm. a) bodu 9, 10 a 11 zákona o zdravotnických prostředcích)
-  Etiketa zkoušeného ZP
-  Plná moci a pověření
-  CRF (case report form)
-  Roční zpráva
-  Závěrečná zpráva

Doklad o sjednaném pojištění

👁 Pojištění subjektů hodnocení je zadavatel KZ povinen uzavřít v souladu s § 21 odst. 1 písm. a) bodu 8 zákona o zdravotnických prostředcích

👁 Nejčastější nedostatky:

- Pojištění je sjednáno v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých zákonů, jenž již není platným právním předpisem
- Pojištění je sjednáno se společností, která nemá oprávnění pro tuto činnost na území České Republiky – oprávněné subjekty lze nalézt na stránkách České národní banky: https://apl.cnb.cz/apljerrsdad/JERRS.WEB07.INTRO_PAGE?p_lang=cz
- Pojištění nekryje subjekty hodnocení pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti v rámci jejich účasti v KZ, jelikož se jedná např. pouze o pojištění majetku a zaměstnanců zadavatele KZ

Prohlášení

-  Prohlášení jsou předkládána v souladu s § 21 odst. 1 písm. a) bodu 9, 10 a 11 zákona o zdravotnických prostředcích
1. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy
 2. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu
 3. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta

Prohlášení

Nejčastější nedostatky:

- Prohlášení obsahují odkazy na nesouvisející legislativní dokumenty, případně na jiná ustanovení

V prohlášení se lze odkazovat na následující předpisy:

- Zákon č. 268 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
 - Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na ZP
 - Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní ZP
 - Směrnice 93/42/EHS
 - Směrnice 90/385/EHS
-
- V prohlášení chybí informace, zda ZP obsahuje jako svoji integrální součást léčivou látku

Etiketa zkoušeného ZP

👁 Náležitosti dány přílohou 1 bodem 17.1. nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

👁 **Nejčastější nedostatky:**

- Není předloženo
- Etiketa neobsahuje upozornění, že se jedná o ZP pouze pro klinické zkoušky
- Etiketa obsahuje označení CE
- Etiketa neobsahuje identifikaci výrobce
- Nebyly předloženy etikety pro všechny ZP ve zkoušeném systému ZP

Plná moc a pověření

- ☞ Ústav v případě, že je zadavatel KZ zastoupen zmocněncem, komunikuje s tímto zmocněncem pouze na základě plné moci/v případě zaměstnanců pověření
- ☞ Náležitosti zastoupení na základě plné moci jsou dány § 33 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- ☞ Pokud je plná moc/pověření podáno přes RZPRO, není již požadováno jejich předložení dalším způsobem (poštou, osobně na podatelnu)
- ☞ Vzor plné moci a pověření v ČJ/AJ lze nalézt na: **<http://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>**
- ☞ **Nejčastější nedostatky:**
 - Nedostatečná identifikace zmocněnce/zmocnitele
 - Plná moc neumožňuje substituci - zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak
 - Nejasný rozsah zmocnění

Roční zpráva

- 🔍 Povinnost zadavatele v souladu s § 19 odst. 2 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích
- 🔍 Roční zprávu za daný rok je povinen předložit zadavatel u každé KZ, která byla zahájena v daném roce (byl podepsán první informovaný souhlas)
- 🔍 **Náležitosti obsahu roční zprávy:**
 - 1. Identifikace klinické zkoušky**
 - Uvedení názvu klinické zkoušky a čísla protokolu.
 - Uvedení názvů a adres pracovišť, na kterých probíhá klinická zkouška.
 - 2. Průběh klinické zkoušky**
 - Počet subjektů hodnocení zařazených na jednotlivých pracovištích.
 - Přehled počtu vzniklých závažných nepříznivých událostí (dále jen „SAE“), včetně podrobného popisu SAE vzniklých na pracovištích v rámci České Republiky.
 - 3. Změny v průběhu klinické zkoušky**
 - Přehled odchylek od plánu klinické zkoušky, které se vyskytly na pracovištích v rámci České Republiky.
 - Změny v dokumentaci klinické zkoušky.

Závěrečná zpráva

- ☞ Povinnost zadavatele předložit Ústavu a příslušné etické komisi závěrečnou zprávu o KZ je dána § 19 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích

- ☞ **Náležitosti obsahu závěrečné zprávy o klinické zkoušce:**

1. Identifikace klinické zkoušky

- Titulní strana obsahující název KZ, číslo protokolu, identifikaci dokumentu
- Prohlášení v souladu s jakými legislativními předpisy a normami byla KZ provedena
- Autoři zprávy

2. Zkoušený ZP

- Název zkoušeného zdravotnického prostředku a jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu
- Preklinické hodnocení
- Jakékoli změny zkoušeného ZP v průběhu KZ
- Změny v návodu k použití, podmínek skladování, doby použitelnosti
- Jednoznačně definovaný mechanismus účinku a míra působení na pacienta

Závěrečná zpráva

3. Plán KZ, včetně jeho dodatků/změn

- Návrh KZ (FIM, randomizovaná, použití placeba...)
- Zařazovací, vyřazovací kritéria, počet subjektů hodnocení
- Doba sledování, prováděná vyšetření a jejich časové rozvržení
- Koncové body
- Metoda statistické analýzy

4. Výsledky

- Datum zahájení KZ, Datum ukončení KZ
- Počet zařazených subjektů hodnocení
- Počet předčasně vyřazených subjektů hodnocení
- Souhrn jednotlivých AE, SAE, SADE, USADE
- Souhrn nedostatků ZP, které by mohly vést k AE, SAE a opatření k nápravě
- Souhrn odchylek od Plánu KZ
- Výsledky statistické analýzy

Závěrečná zpráva

5. Diskuze a závěr

- Výsledky bezpečnosti a účinnosti ZP
- Popis zda byly splněny primární/sekundární cíle a koncové body
- Posouzení rizik a přínosů
- Diskuzi klinické relevance
- Specifické přínosy nebo zvláštní opatření pro jednotlivé subjekty nebo skupiny subjektů

6. Podpisová strana

- datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z klinické zkoušky
- podpis zkoušejícího (v případě multicentrické KZ hlavního zkoušejícího) a podpis zadavatele KZ

7. Přílohy

- Tabulky s jednotlivými přehledy
- Seznam zkoušejících a jejich pracovišť



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