



# MODUL KLINICKÉ ZKOUŠKY V RZPRO

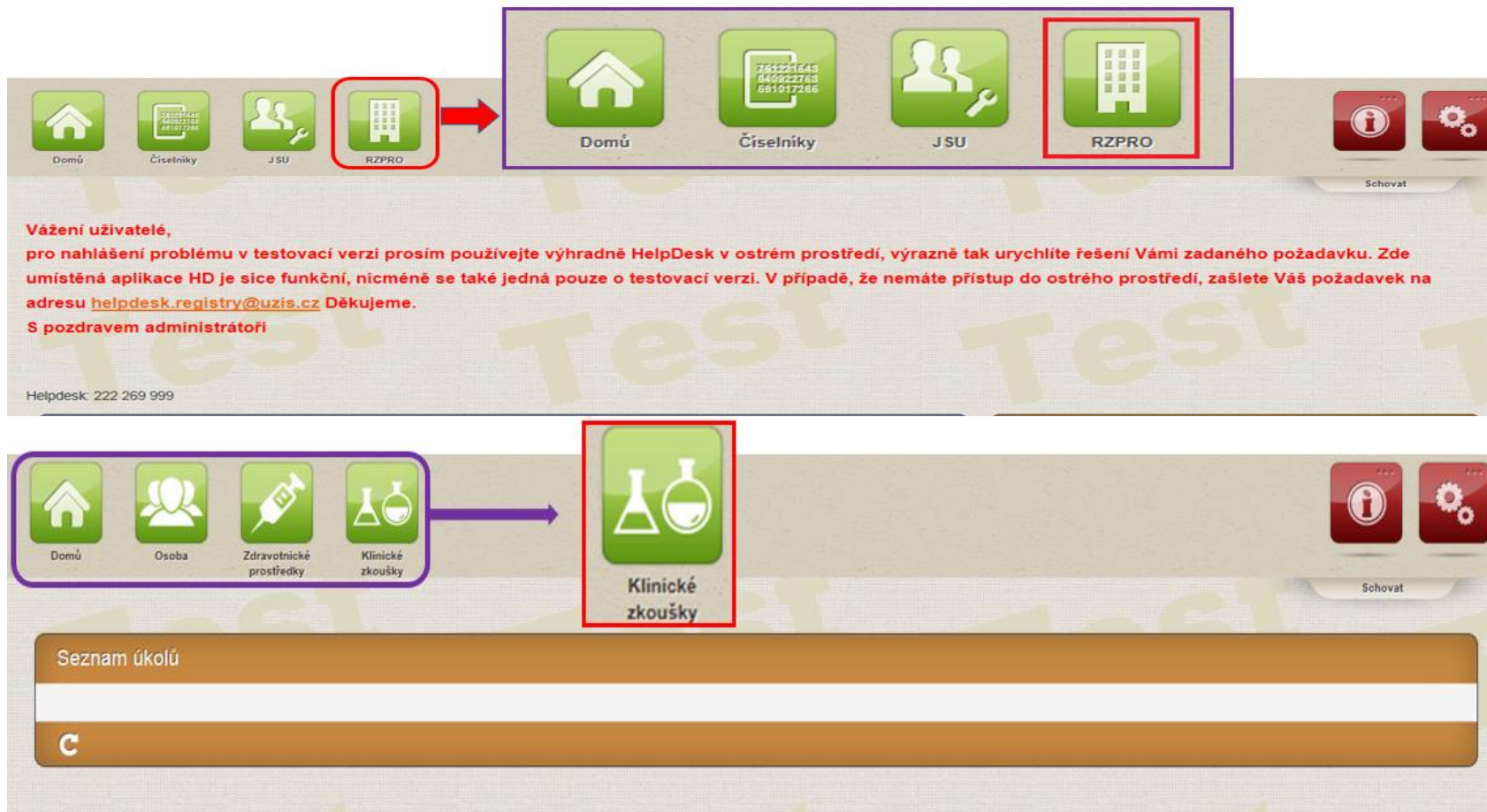
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ing. Jonáš Sigl, inspektor oddělení klinického hodnocení ZP  
[jonas.sigl@sukl.cz](mailto:jonas.sigl@sukl.cz)

## Obsah:

- Modul Klinické zkoušky
- Podání žádosti o povolení provedení KZ
- Možnosti vyhledávání a filtrování
- Správa podaných žádostí
- Správa povolených KZ

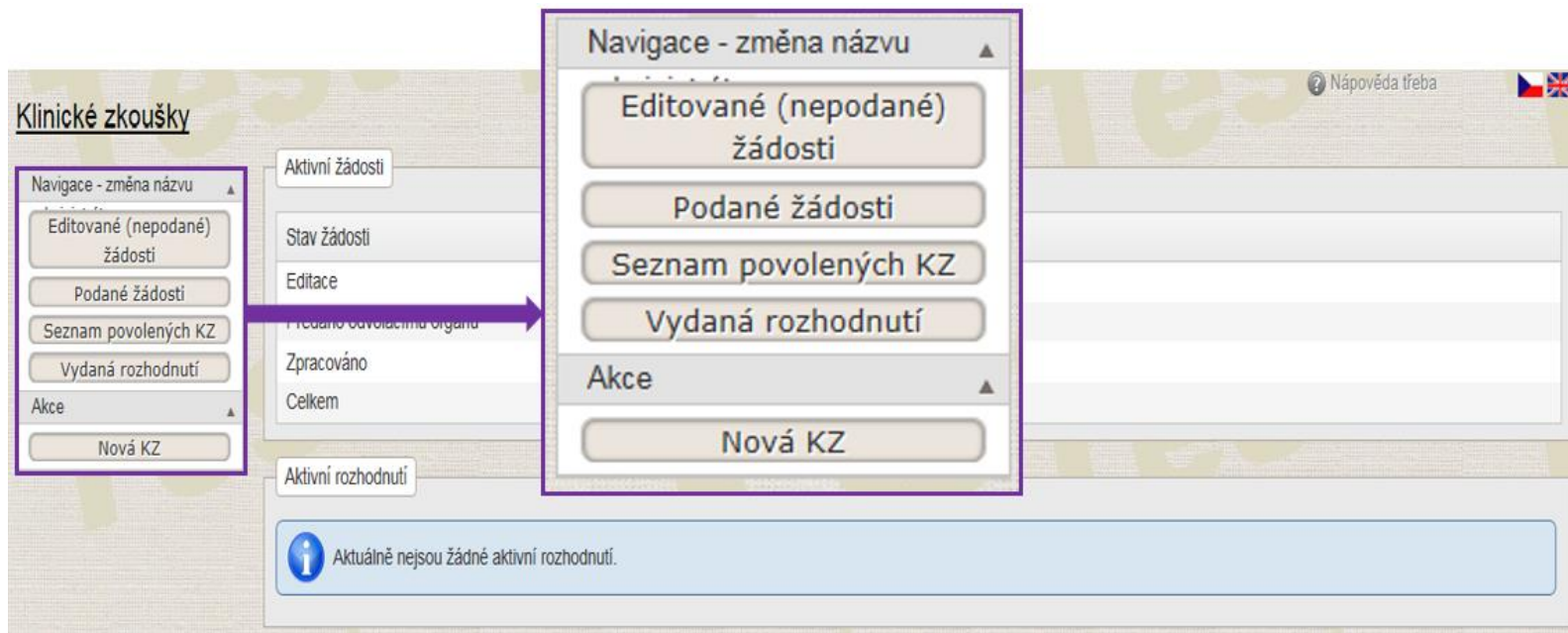
## Modul Klinické zkoušky



The screenshot shows the main menu of the SÚKL system. The navigation path to the Clinical Trials module is highlighted as follows:

- In the top row of icons, the **RZPRO** icon (a building) is highlighted with a red box. A red arrow points from it to the expanded menu.
- The expanded menu (purple border) contains four items: **Domů** (Home), **Číselníky** (Numbers), **JSU** (User), and **RZPRO** (Building). The **RZPRO** item is highlighted with a red box.
- Below the menu, a red text block provides instructions for users in the test environment, mentioning the HelpDesk and the email [helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz).
- At the bottom, the **Klinické zkoušky** (Clinical Trials) icon (flasks) is highlighted with a red box. A purple arrow points from the **Klinické zkoušky** icon in the left sidebar to this icon.
- The bottom section shows a **Seznam úkolů** (Task List) table with a search bar and a 'C' icon.

## Hlavní menu modulu KZ



### Seznamy pro vyhledávání:

Editované žádosti

Podané žádosti

Seznam povolených žádostí

### Akce:

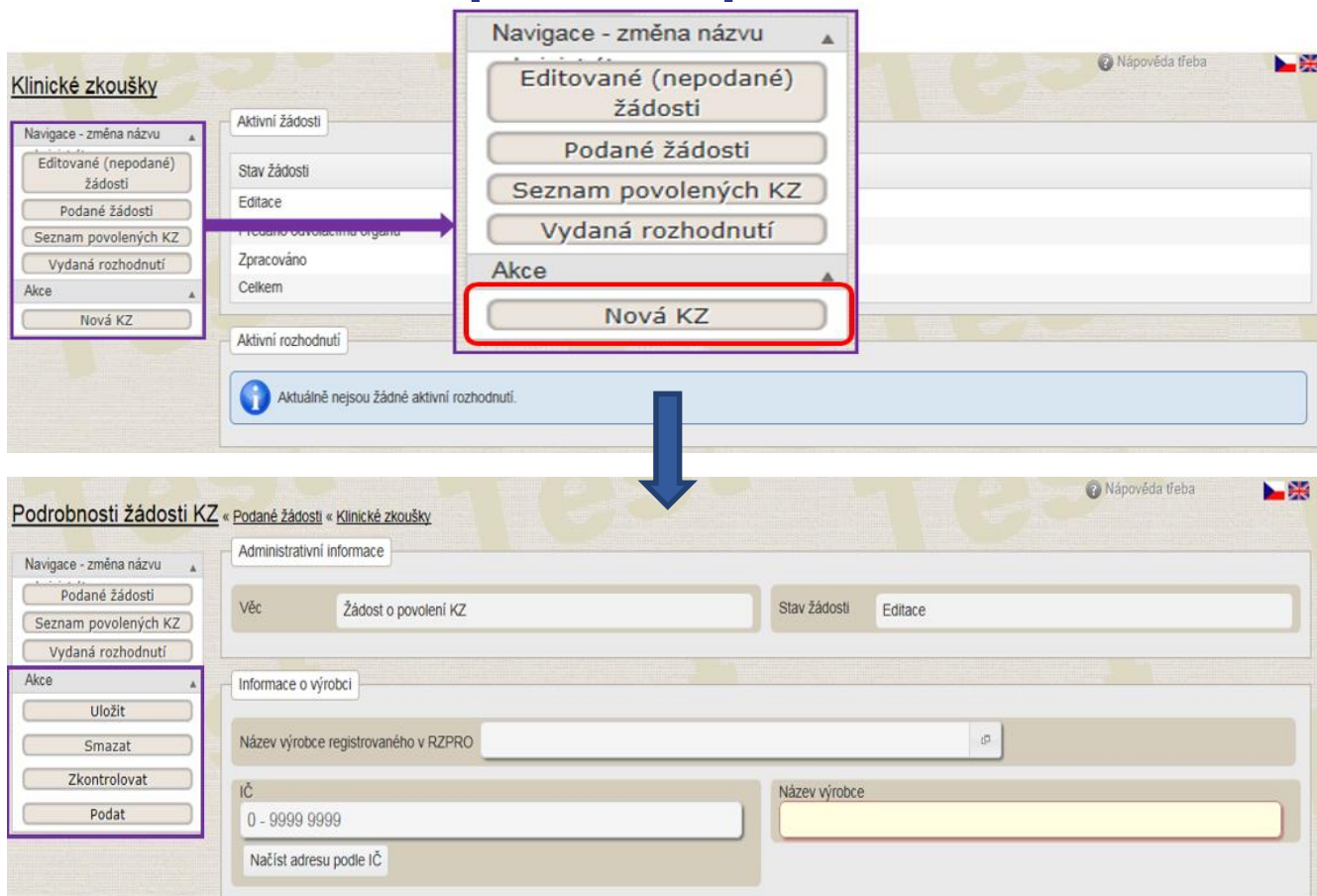
Nová KZ

### Dashboard:

Aktivní žádosti

Aktivní rozhodnutí

## Podání žádosti o povolení provedení KZ



The image shows two screenshots of the SÚKL RZPRO system interface. The top screenshot displays the 'Klinické zkoušky' (Clinical Trials) menu on the left, with a sub-menu 'Navigace - změna názvu' (Navigation - change name) open. The 'Nová KZ' (New KZ) button is highlighted in red. A large blue arrow points from this button to the bottom screenshot. The bottom screenshot shows the 'Podrobnosti žádosti KZ' (Details of KZ request) form. The form is divided into sections: 'Administrativní informace' (Administrative information) and 'Informace o výrobci' (Manufacturer information). The 'Věc' (Subject) field contains 'Žádost o povolení KZ' (Request for KZ approval). The 'Stav žádosti' (Status of request) field is set to 'Editace' (Edit). The 'Název výrobce registrovaného v RZPRO' (Name of manufacturer registered in RZPRO) field is empty. The 'IČ' (VAT number) field contains '0 - 9999 9999'. The 'Název výrobce' (Manufacturer name) field is empty. The 'Načíst adresu podle IČ' (Load address by VAT number) button is visible below the IČ field.

Po kliknutí na „Nová KZ“ se zobrazí formulář pro podání žádosti o povolení provedení KZ

## Podání žádosti o povolení provedení KZ

### Struktura formuláře:

1. Informace o výrobci – lze vyplnit ručně nebo nahrát údaje z registrace výrobce v RZPRO
2. Informace o zadavateli KZ a podateli KZ
3. Informace o klinické zkoušce
4. Informace o zkoušeném ZP
5. Místa prováděné KZ v ČR a příslušné etické komise
6. Povinné přílohy + další nepovinné

## Podání žádosti o povolení provedení KZ

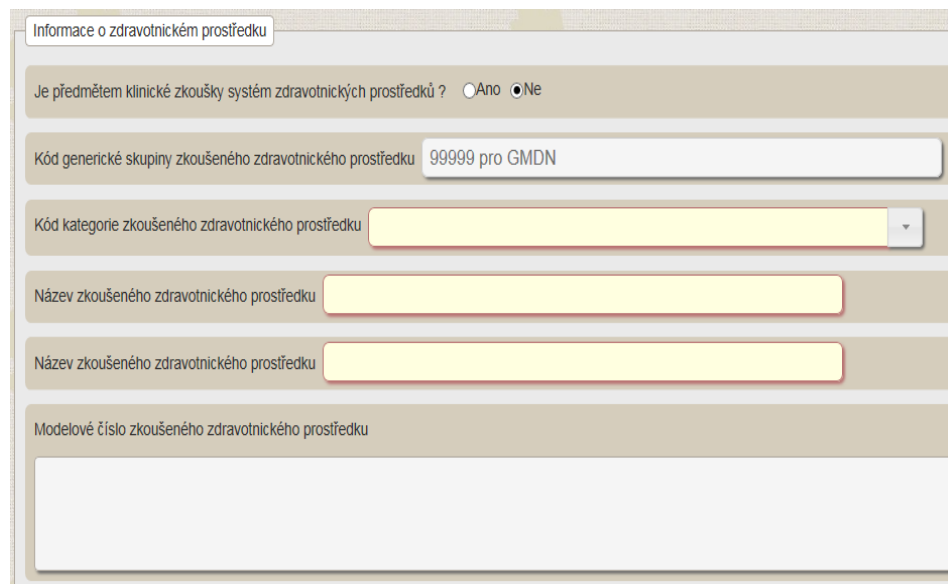
Ve formuláři je automaticky vyplněn údaj o zadavateli klinické zkoušky na základě provedeném ohlášení činnosti osoby, všechna ostatní pole jsou editovatelná

Povinná pole jsou ve formuláři žlutě podbarvena

Všechny údaje jsou zadávány do jednoho souvislého formuláře, kromě následujících částí, kdy se otevře nové okno:

- V případě, že se jedná o systém ZP
- Vyplnění pracovišť, kde bude probíhat KZ, včetně nahrání souhlasných stanovisek příslušných EK – **povinné** pro možnost podání žádosti
- Nahrání povinných + nepovinných příloh

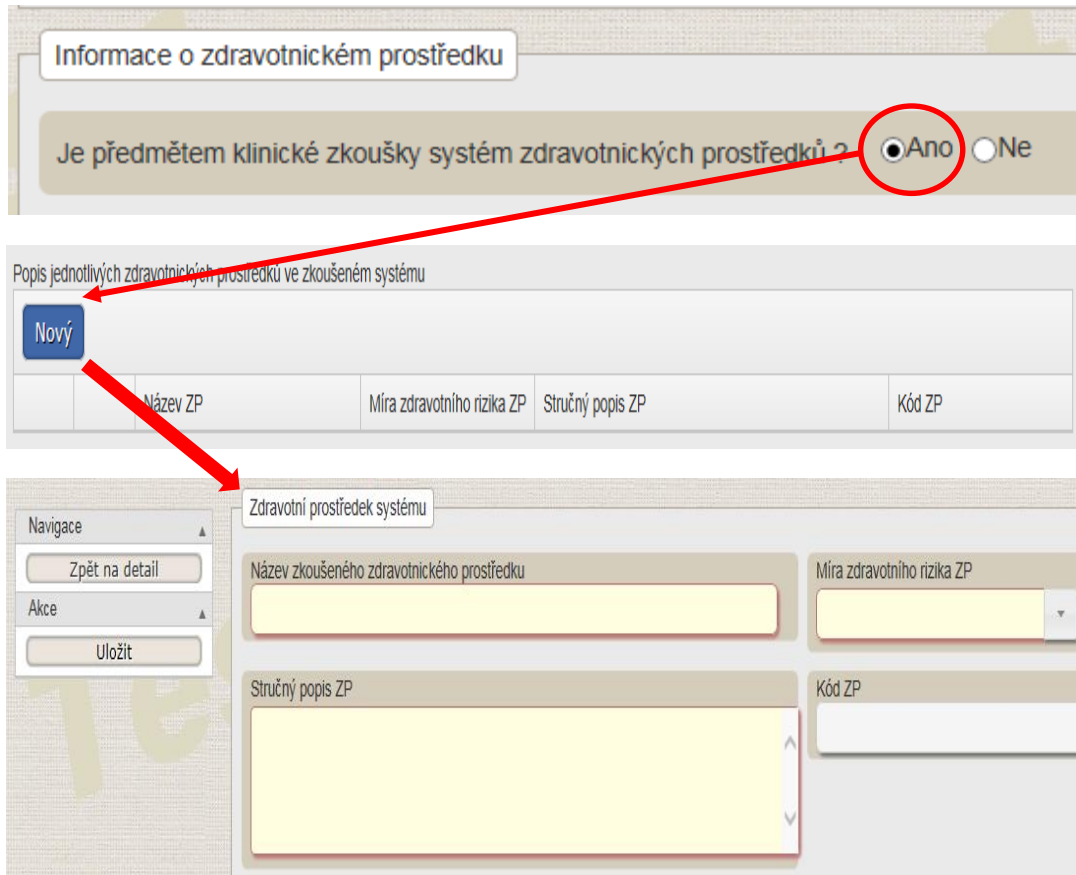
Před otevřením nového okna k doplnění výše uvedených bodů musí být vždy vyplněna předchozí povinná pole ve formuláři





## Podání žádosti o povolení provedení KZ – systém ZP

- V případě, že je zkoušen systém zdravotnických prostředků je nutné zadat informace o jednotlivých zdravotnických prostředcích
- Kliknutím na tlačítko nový lze přidávat jednotlivě údaje o každém ZP v systému
- Ve stručném popisu ZP by mělo být uvedeno, zda má označení CE



## Povinné a nepovinné přílohy žádosti o povolení provedení KZ


### Povinné přílohy:

- Průvodní dopis
- Plán KZ + synopse v ČJ
- Příručka zkoušejícího
- Informovaný souhlas
- Doklad o sjednaném pojištění
- Návod
- Prohlášení
- Plná moc/pověření

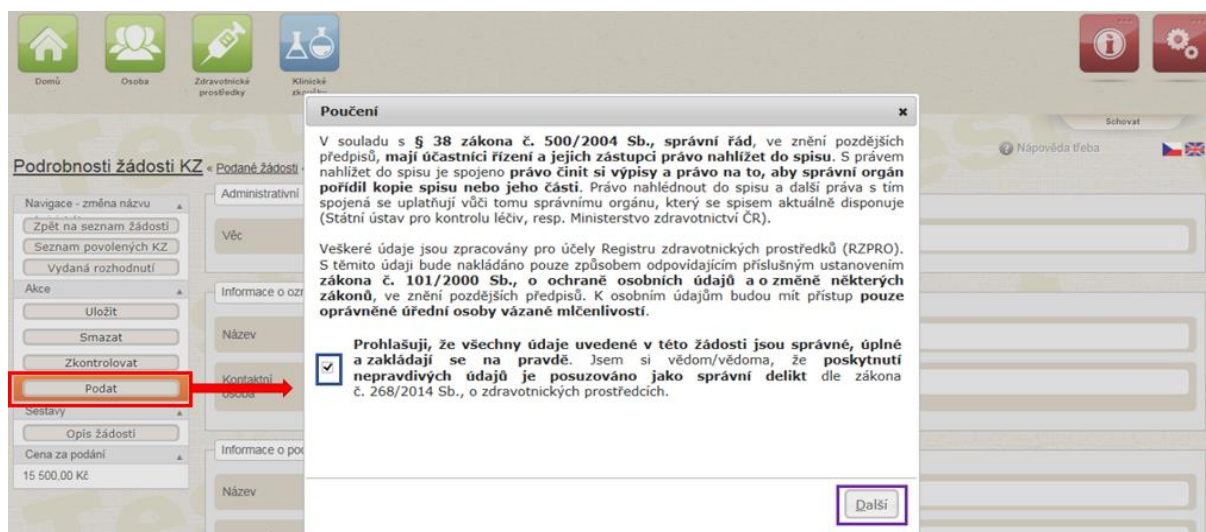
### Nepovinné přílohy (vkládány přes pole Další):

- Etiketa ZP
- CRF (case report form)
- Odborná literatura uvedená v Plánu KZ/Příručce zkoušejícího
- CV zkoušejících
- Prohlášení o shodě

 Přílohy lze vložit ve formátech \*.jpg, \*.jpeg, \*.pdf, \*.odf, \*.odf, \*.rtf, \*.doc, \*.docx, \*.xls, \*.xlsx

 Maximální počet vložených příloh je 10 u každého pole, maximální velikost jedné přílohy je až 50 MB (v závislosti na typu přílohy – např.: prohlášení x návod)

## Podání žádosti o povolení provedení KZ



**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 částí. 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

- Po vyplnění všech povinných polí a příloh lze žádost o povolení provedení KZ podat
- Fakturační údaje pro zaplacení zákonem daných poplatků se vygenerují po potvrzení podání žádosti uživatelem
- Podanou žádost **nelze již editovat**. Editace žádosti po jejím podání je možná pouze při doručení **Výzvy k doplnění žádosti** vydané Ústavem.
- Již jednou podané dokumenty v rámci příloh nelze v žádosti smazat.

## Nejčastější nedostatky v podané žádosti v rámci RZPRO

- 👁 Chybná informace o zadavateli klinické zkoušky z důvodu špatně provedené registrace při ohlašování osoby
- 👁 Neúplné údaje u kontaktní osoby pro klinickou zkoušku
- 👁 Chybně vyplněná informace zda se jedná o multicentrickou zkoušku
- 👁 Chybně vyplněná míra zdravotního rizika zkoušeného zdravotnického prostředku
- 👁 Název zkoušeného ZP neodpovídá názvu ZP v předložené dokumentaci
- V RZPRO se při vyplňování třídy rizika ZP rozlišuje na:  
I, Is (sterilní ZP s třídou rizika I), Im (ZP s měřicí funkcí s třídou rizika I), Ism (ZP sterilní a s měřicí funkcí s třídou rizika I) IIa, IIb, III, AI (aktivní implantabilní ZP)

## Možnosti vyhledávání a filtrování

Vyhledávat lze ve 4 základních seznamech:

- Editované žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených KZ
- Vydaná rozhodnutí

**Navigace - změna názvu**

Editované (nepodané) žádosti

Podané žádosti

Seznam povolených KZ

Vydaná rozhodnutí

**Akce**

Nová KZ



**Podané 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

Hledat Smazat

**Podané žádosti**

	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentura
<a href="#">Detail</a>	„Zachraňte Williho“	Návod Modul KZ	dřfgdg	sukts16498/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
<a href="#">Detail</a>	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdfgb	sukts1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

Filtrování lze provést výběrem jednoho nebo více parametrů a kliknutím na tlačítko „Hledat“ a je ve všech seznamech obdobné

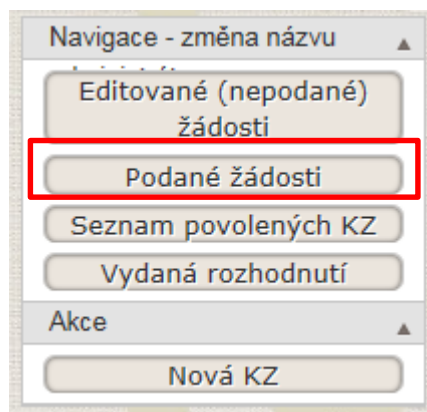
Stav správního řízení lze zjistit na základě „Stavu žádosti“ v seznamu podaných žádostí

## Přehled jednotlivých stavů žádosti

- 🌀 **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“.

## Správa podaných žádostí

- 👁 Navigace v hlavním menu modulu KZ



Navigace - změna názvu

Editované (nepodané) žádosti

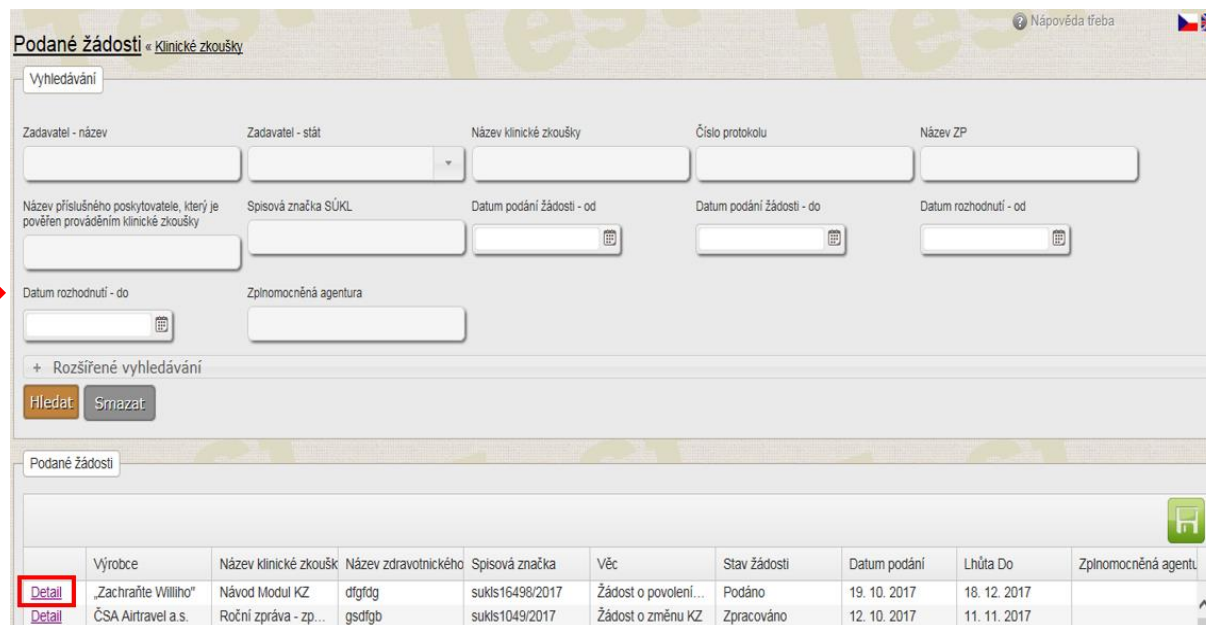
**Podané žádosti**

Seznam povolených KZ

Vydaná rozhodnutí

Akce

Nová KZ



Podané 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

Hledat Smazat

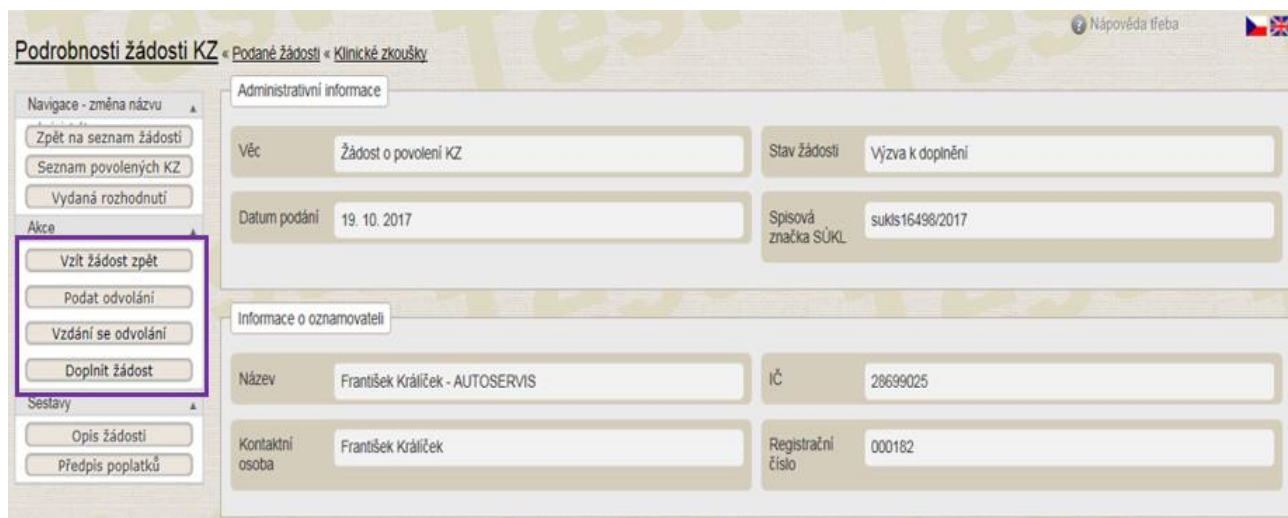
Podané žádosti





	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zplnomocněná agentura
<a href="#">Detail</a>	„Zachraňte Williho“	Návod Modul KZ	dfgdfg	sukls16498/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
<a href="#">Detail</a>	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdfgb	sukls1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

- 👁 Jednotlivé žádosti lze spravovat kliknutím na detail dané žádosti
- 👁 Možnosti správy podaných žádostí se odvíjí od správního řízení



## Správa podané žádosti



-  **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 rozhodnutí právní moci
-  **Doplnit žádost** – umožňuje doplnit/editovat žádost na základě „Výzvy k doplnění“ vydané Ústavem

V RZPRO **nelze žádat o prodloužení lhůty** dané výzvou k doplnění, žádost o prodloužení lhůty je nutné podat přes DS, poštou, emailem podepsaným zaručeným elektronickým podpisem nebo osobně na podatelně Ústavu



## Správa povolených žádostí

**Klinické zkoušky**

[Nápověda třeba](#)

Navigace - změna názvu ▲

- Editované (nepodané) žádosti
- Podané žádosti
- Seznam povolených KZ**
- Vydaná rozhodnutí

Akce ▼

- Zadávatel KZ

Aktivní žádosti

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

Aktivní rozhodnutí

Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

---

**Podrobnosti o klinické zkoušce** « Seznam povolených KZ » Klinické zkoušky

Navigace - změna názvu ▲

- Podané žádosti
- Seznam povolených KZ
- Vydaná rozhodnutí
- Hlášení KZ
- Podrobnosti o zadavateli

Akce ▼

- Žádost o změnu v klinické zkoušce**
- Informace o zahájení klinické zkoušky
- Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
- Ukončení klinické zkoušky

Detail | 
 Administrativní informace | 
 Historie | 
 Hlášení | 
 Rozhodnutí | 
 Žádosti | 
 Osoby | 
 Závažná nepříznivá událost

Informace o klinické zkoušce

Název klinické zkoušky

Číslo plánu/protokolu

Hlavní účel

Plánovaný začátek klinické zkoušky

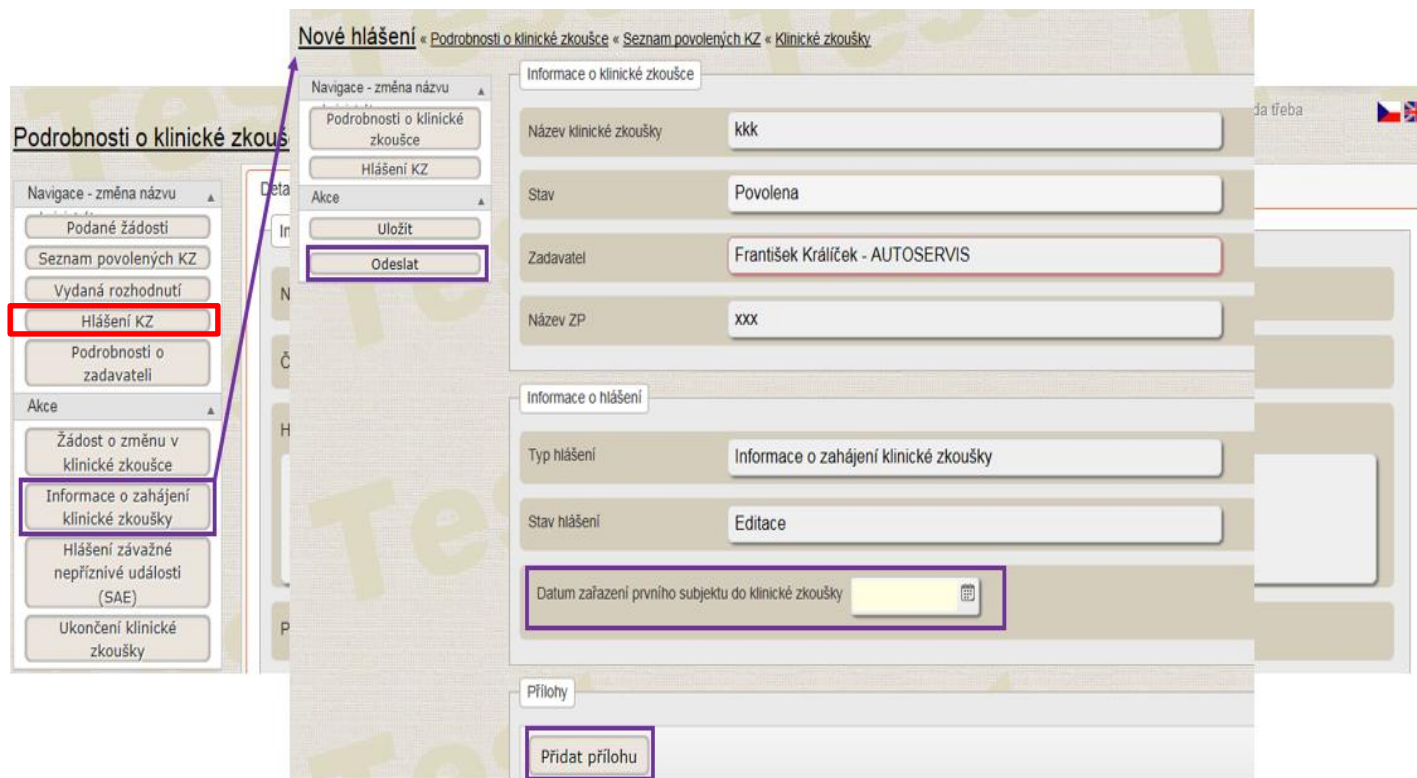
## Úkony u povolených KZ

- 🕒 **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

## Žádost o změnu podmínek KZ

- ☉ Při změně údajů zadavatele KZ je nutné podat ohlášení změny údajů registrované osoby, návod naleznete na <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/registr-zdravotnickych-prostredku>
- ☉ Minoritní změny, které nepodléhají schválení Ústavu (např. prodloužení doby pojištění) nelze přes RZPRO podat – Ústavu se podávají přes DS, emailem podepsaným zaručeným elektronickým podpisem, poštou nebo podatelnu
- ☉ Žádosti o změnu v klinické zkoušce otevře vyplněný formulář, který byl vyplněn při schválení provedení KZ a je v něm umožněna editace všech údajů, které byly vyplněny při žádosti o povolení provedení KZ
- ☉ Při uložení žádosti při otevření z editovaných žádostí se nová žádost nevytvoří x při každém kliknutí na žádost a ukládání při jeho použití se vytvoří nová žádost o změnu KZ – vznik mnoha editovaných žádostí
- ☉ Žádost o změnu podmínek KZ je zpoplatněna částkou 1500 Kč, předpis poplatků se vygeneruje po podání žádosti o změny podmínek KZ

## Podání hlášení



- Všetchna hlášení lze průběžně editovat a změny ukládat, dokud není odesláno
- Editovaná hlášení lze nalézt v seznamu **hlášení**, který je dostupný pouze při otevření detailu povolené žádosti



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](mailto:posta@sukl.cz)