

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Klinická zkouška zdravotnického prostředku je způsob ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití při poskytování zdravotní péče.

Klinickou zkouškou zdravotnického prostředku se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu a spočívající v jeho aplikaci u fyzických osob s cílem

- a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit jeho vliv na subjekt,
- c) specifikovat jeho nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekt.

Informace a doporučení pro žadatele o souhlas k provádění klinické zkoušky zdravotnického prostředku ve FN u sv. Anny:

Zadavatel/žadatel předkládá písemně Etické komisi FN prostřednictvím sekretariátu Etické komise FN žádost o souhlas k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku.

Dokumentace žádosti o souhlas ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku musí být vhodným způsobem strukturovaná, přehledně sestavená a musí obsahovat

1. Průvodní dopis v českém jazyce (fakturační údaje – název firmy, sídlo, IČO, DIČ, bankovní spojení, kontaktní osoba pro ČR a spojení, seznam všech předkládaných dokumentů)
2. Základní údaje o zadavateli/žadateli (pokud žadatelem není zadavatel, pověření zmocňující žadatele jednat jménem zadavatele, neověřený výpis z obchodního rejstříku)
3. Základní údaje o zdravotnickém prostředku (obchodní značka, výrobce, model/typ, klasifikační třída, účel použití)
4. Písemný návrh smlouvy mezi zadavatelem/žadatelem a poskytovatelem o provádění klinické zkoušky - odpovědnosti, pravomoci, kompenzace pro poskytovatele
5. Písemný návrh smlouvy mezi zadavatelem/žadatelem a zkoušejícím (zkoušejícími) o provádění klinické zkoušky - odpovědnosti, pravomoci, kompenzace pro zkoušejícího
6. Profesní životopisy všech zkoušejících s uvedením kvalifikace (odborná praxe, stupeň atestace, vědecká a pedagogická hodnota, publikační a přednášková činnost, reference)
7. Písemné pověření zkoušejících k provedení klinické zkoušky poskytovatelem, je-li zkoušející zaměstnancem poskytovatele (může například vyplývat ze znění smluv dle 4. a 5.).
8. Písemné prohlášení zkoušejících, že budou schopni provádět a dokončit klinickou zkoušku
9. Písemné prohlášení zkoušejících, že nemají k předmětu klinické zkoušky osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinickou zkoušku
10. Kopii pojistné smlouvy či pojistného certifikátu o uzavření pojištění s údajem o názvu a sídle pojišťovny, čísle pojistky, účelu a rozsahu pojištění, sjednané finanční částky, doby platnosti pojištění.

Klinická zkouška může být provedena na subjektu hodnocení, jestliže bylo sjednáno pojištění pro případ smrti, trvalého poškození zdraví nebo dlouhodobé pracovní neschopnosti subjektu hodnocení v důsledku provádění klinické zkoušky, a to na částku nejméně 1 000 000 Kč. Rozsah pojištění může zahrnovat další rizika spojená s prováděním klinické zkoušky. Sjednané finanční částky podléhají po uplynutí každých 12 měsíců od vzniku pojištění valorizaci ve výši 6 %. Pojistné plnění se musí vztahovat i na případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby (např. za škodu způsobenou vadou výrobku). Pojistná smlouva musí být uzavřena na celou dobu provádění klinické zkoušky. Pojištění musí být sjednáno s pojišťovnou oprávněnou

k podnikání podle zákona č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví).

11. Plán klinické zkoušky podepsaný zadavatelem a všemi zkoušejícími.

Plánem klinické zkoušky se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice a monitorování klinické zkoušky. Plán musí být vypracován v souladu s posledním stavem vědeckých a technických poznatků a musí být sestaven tak, aby výsledky klinické zkoušky jednoznačně prokazovaly míru bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku.

12. Souhrn plánu klinické zkoušky v českém jazyce

13. Informovaný souhlas subjektu zkoušky, popřípadě jeho zákonného zástupce, jako písemné vyjádření vůle subjektu podrobit se klinické zkoušce. Součástí informovaného souhlasu je písemné poučení subjektu zkoušky, které musí obsahovat zejména

- a) odpovídající informaci o účelu a cíli klinické zkoušky
- b) možný přínos klinické zkoušky pro subjekt
- c) předvídatelná rizika a možné obtíže spojené s klinickou zkouškou
- d) jiné možnosti léčby nebo diagnostiky
- e) informaci o zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu zkoušky s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinické zkoušky, jen s předchozím souhlasem subjektu zkoušky
- f) informaci o právu kdykoli odstoupit od klinické zkoušky, o způsobu a následcích jejího případného přerušování, popřípadě odstoupení
- g) informaci o právu na náhradu nutných cestovních výdajů a náhradu prokázaného ušlého výdělku (zisku) v důsledku účasti na klinické zkoušce
- h) informaci o právu na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám

Obecné metodické poznámky k informacím pro pacienta a informovanému souhlasu:

- po překladu z cizího jazyka provést korekturu z hlediska věcného, odborného i jazykového
- omezit rozsah stran, zejména u subjektů ve vážném zdravotním stavu, informaci podat stručně a jasně
- nepoužívat cizojazyčnou odbornou terminologii, případně uvádět také odpovídající české překlady či výrazy
- dodržovat terminologii dle české legislativy (např. názvy „etická komise“, „Státní ústav pro kontrolu léčiv“, „zahraniční kontrolní úřady“)
- použité zkratky vysvětlit
- uvést pravděpodobnosti náhodného zařazení subjektu do jednotlivých studijních skupin
- vysvětlit prováděná vyšetření
- jsou-li prováděny odběry biologického materiálu, uvést, k jakému výzkumu bude vzorek použit, místo, kde bude odebraný vzorek zpracováván, způsob anonymizace nebo zakódování vzorku, dobu uchování vzorku a pokud se zvažuje užití vzorku v budoucnu, pak uvést, k jakému účelu bude použit a jak dlouho bude skladován
- v částech věnovaných pojištění a právu na náhradu škody pro případ újmy na zdraví vzniklé subjektu v souvislosti s jeho účastí na klinické zkoušce uvést například, že zadavatel uzavřel pojištění klinické zkoušky podle platných zákonů České republiky
- zmínit, že pokud se subjekt klinické zkoušky domnívá, že u něj došlo k poškození zdraví v důsledku účasti na klinické zkoušce, nechť se obrátí na zkoušejícího, který mu zajistí kontakt se zadavatelem klinické zkoušky

14. Příručku zkoušejícího v českém jazyce

Příručku zkoušejícího se rozumí soubor informací o zdravotnickém prostředku, příp. subjektu zkoušky, známých před zahájením klinické zkoušky a nutných pro provádění klinické zkoušky.

(Pozn.: Zpravidla je pro splnění požadavku zákona nutný překlad určité části „Plánu klinické zkoušky“ - „Investigator’s Brochure“ či „Protocol“.)

15. Prokázání bezpečnostně-technické nezávadnosti zdravotnického prostředku s přihlédnutím k technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci

V případě, že zdravotnický prostředek není nositelem shody ve smyslu evropských směrnic 93/42/EHS nebo 90/385/EHS, doloží zadavatel/zadatel prohlášení, že zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům příslušného nařízení (nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 154/2004 Sb. nebo nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů), s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinické zkoušky a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu zkoušky.

Bezpečnostně-technická nezávadnost zdravotnického prostředku může být prokázána souvisejícími podklady, jako jsou např. prohlášení o shodě na základě certifikace ve smyslu § 10 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, certifikáty systému jakosti výrobce ISO EN 9000/EN 8400, certifikáty CE ve smyslu evropských směrnic 93/42/EHS nebo 90/385/EHS, atesty dle technických norem či jiných předpisů, certifikát živočišného materiálu ve vztahu k riziku nemoci TSE/BSE (tj. především k živočišným tkáním a jejich derivátům použitým při výrobě zdravotnického prostředku), výsledky analýzy rizik, závěry zahraničních klinických zkoušek, stanovisko experta, apod.

16. Návod k použití, případně příbalovou informaci zdravotnického prostředku v českém jazyce

17. Vzor formuláře pro individuální hodnocení subjektu klinické zkoušky

18. Seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům zkoušky

19. Formulář pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku s předběžně vyplněnými identifikačními údaji

Část dokumentace (návrhy), týkající se smluv, pověření a prohlášení (bod 4 - 5, 7 - 10), lze před předložením, resp. vypracováním, konzultovat s Právním a kontrolním odborem FN – členem Etické komise FN.

Odbornou část dokumentace (bod 11 až 19) lze před předložením, resp. vypracováním, konzultovat s členem Etické komise FN doporučeným předsedou Etické komise FN pro posuzování žádostí o souhlas k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku.

Na příslušné zasedání Etické komise je předsedou Etické komise přizván zkoušející nebo jím pověřený zástupce, který Etické komisi referuje o klinické zkoušce a zodpoví dotazy.

Etická komise může vyžadovat další podklady ke klinické zkoušce, případně požadovat uskutečnění změny podmínek provádění klinické zkoušky včetně změn či doplnění informací určených subjektům zkoušky.

Etická komise vydá žadateli své písemné stanovisko k provádění klinické zkoušky do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů etickou komisí do jejich doručení žadatelem.

Legislativa

Podmínky klinických zkoušek zdravotnických prostředků upravuje zejména

- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 346/2003 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
- zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví)
- nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

- nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 304/2003 Sb.

Kontrolu dodržování podmínek klinických zkoušek zdravotnických prostředků u pověřených poskytovatelů zdravotní péče provádí orgány Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv, jako orgány státní správy, poskytují také metodické pokyny a doporučení pro provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků (www.mzcr.cz, www.sukl.cz).

15. září 2009