

Klinické zkoušky zdravotnických prostředků

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

- a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
- c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

Klinická zkouška zdravotnického prostředku, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci klinické zkoušky použit k jinému než původnímu určenému účelu probíhá podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a lze ji provádět pouze na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Klinická zkouška zdravotnického prostředku, který je opatřen označením CE a použit k určenému účelu (sledování po uvedení na trh) probíhá ve FNUSA též v souladu se souvisejícími, resp. aplikovatelnými ustanoveními zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. K provádění těchto klinických zkoušek není třeba povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

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

Zadavatel/žadatel oznámí písemně Etické komisi FNUSA prostřednictvím sekretariátu Etické komise FNUSA záměr provést klinickou zkoušku 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 v ČR a spojení, seznam všech předkládaných dokumentů)
2. Základní údaje o zadavateli, respektive jeho zástupci pro ČR (například neověřený výpis z obchodního rejstříku)
3. Základní údaje o zdravotnickém prostředku (obchodní značka, výrobce, model/typ, riziková třída, účel použití)
Pozn.: Bývá zpravidla součástí Plánu klinické zkoušky nebo Příručky zkoušejícího
4. Písemný návrh smlouvy mezi zadavatelem/žadatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška provádět
5. Písemný návrh smlouvy mezi zadavatelem/žadatelem klinické zkoušky a zkoušejícím (zkoušejícími), v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost
Body 4. – 5., resp. smluvní vztahy, mohou být obsahem jedné smlouvy.
6. Profesní životopisy všech zkoušejících s uvedením kvalifikace (odborná praxe, stupeň atestace, vědecká a pedagogická hodnota, publikační a přednášková činnost, reference)
7. Písemné prohlášení zkoušejících, že budou schopni provádět a dokončit klinickou zkoušku
8. Písemné prohlášení zkoušejících, že jsou schopni provést klinickou zkoušku a že nemají k předmětu klinické zkoušky osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinickou zkoušku, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní
9. Kopii pojistné smlouvy či pojistného certifikátu o uzavření pojištění s údajem o názvu a sídle pojišťovny, číslu pojistky, účelu a rozsahu pojištění, sjednané finanční částky, doby platnosti pojištění.

Klinická zkouška zdravotnického prostředku, který není opatřen označením CE nebo použit k určenému účelu může být provedena na subjektu hodnocení, jestliže bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro

případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

Nutnost pojištění klinické zkoušky zdravotnického prostředku, který je opatřen značkou CE a použit k určenému účelu se posuzuje individuálně, zejména s ohledem na intervenční charakter klinické zkoušky (vyšetřovací nebo léčebné postupy, odběry krve či kontrolní návštěvy navíc mimo standardně poskytnutou léčebnou péči apod.).

10. Plán klinické zkoušky podepsaný zadavatelem a zkoušejícím (zkoušejícími)

Plánem klinické zkoušky se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinické zkoušky a vedení záznamů o nich. Součástí plánu klinické zkoušky jsou dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen (vzor formuláře pro individuální hodnocení subjektu klinické zkoušky).

11. Informovaný souhlas s účastí na klinické zkoušce (dále jen „informovaný souhlas“) jako písemné 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. Součástí informovaného souhlasu je písemné poučení subjektu hodnocení, které musí být srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; toto poučení musí obsahovat zejména

- a) informace o klinické zkoušce včetně vymezení jejího cíle
 - b) předpokládanou dobu trvání klinické zkoušky a předpokládanou dobu účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce
 - c) identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku
 - d) seznam zdravotních výkonů, které budou na subjektu hodnocení prováděny
 - e) informaci o možném přínosu klinické zkoušky pro subjekt hodnocení
 - f) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinické zkoušce
 - g) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky
 - h) informaci o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení důvěrnosti s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinické zkoušky, a jen s jeho předchozím souhlasem
- Tato informace (informovaný souhlas) je vypracována v souladu s požadavky nařízení GDPR a předložena jako samostatný dokument. Současně s tímto dokumentem předloží zadavatel prohlášení, že poskytnutí osobních údajů (předávání do jiných států) bude plně v souladu s požadavky nařízení na ochranu osobních údajů GDPR, že etická komise posuzuje pouze srozumitelnost dokumentu a negarantuje dodržení požadavků nařízení.
- i) informaci o právu subjektu hodnocení kdykoli odstoupit od klinické zkoušky a právu na informaci o způsobu vystoupení z klinické zkoušky a o zdravotních rizicích tohoto vystoupení
 - j) informaci o právu na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce

Obecné metodické poznámky k informacím pro pacienta a informovanému souhlasu:

Pro zpracování informovaného souhlasu a informací pro pacienta lze s výhodou využít přiměřeně Pokyn KLH 22: Požadavky na text informací pro subjekty hodnocení – informovaného souhlasu vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv pro oblast klinického hodnocení léčiv.

- Rozsah textu základních informací pro dospělé subjekty hodnocení a pro zákonné zástupce/opatrovníky je stanoven na maximálně 8 stran (ve specifických případech lze akceptovat až 10 stran), a to při použití standardní velikosti písma (např. Times New Roman 12, Arial 11 apod.) a přehledného členění textu do kapitol a odstavců. V případě léčebných i věkových skupin se sníženou schopností číst a vnímat (blíže viz níže) by měl být rozsah textu kratší a velikost písma větší.

- Text informací musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí, neměl by obsahovat cizí výrazy, odborné termíny, zkratky bez vysvětlení a komplikované definice. V případě zkratk je uveďte na začátku textu, tzn. po prvním uvedení výrazu v textu – např. magnetická rezonance (dále jen „MR“). Text by měl být napsán v přátelském a citlivém tónu, je doporučeno vyhnout se termínům „musíte“, „nesmíte“, „trpíte“ a podobně. Důrazně se doporučuje provést jazykovou korekci konečného textu k opravě gramatických a textových chyb.
- Stránky musí být číslovány (např. „1/6“ nebo „1 (celkem 6)“ apod.) a každá strana by měla být označena příslušným číslem verze, datem vydání a identifikací klinické zkoušky (číslo protokolu nebo EudraCT číslo).
- Dodržovat terminologii dle české legislativy (např. názvy „etická komise“, „Státní ústav pro kontrolu léčiv“, „zahraniční kontrolní úřady“, „klinická zkouška zdravotnického prostředku“)
- V začátku textu je vhodné pacienta/zdravého dobrovolníka oslovit
- Upozornění, že klinická zkouška je výzkumnou činností
V úvodu textu by mělo být uvedeno, že klinická zkouška je výzkumnou činností, a že je subjektu hodnocení účast v klinické zkoušce nabídnuta. Uvede se, že se pacient či zdravý dobrovolník může o účasti poradit se svými blízkými a dokument informací si k prostudování vzít s sebou domů, než se o účasti v klinické zkoušce rozhodne. Zmíní se, kdo je zadavatelem klinické zkoušky, a v případě, že zadavatel je komerční subjekt, uvede se, že zkoušející lékař je za tuto práci odměněn. Je vhodné zmínit počet subjektů hodnocení v ČR i celosvětově.
- Léčebné a diagnostické postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčebným nebo diagnostickým postupem
Uvede se srozumitelným způsobem pravděpodobnost zařazení do jednotlivých skupin, a to i pravděpodobnost případného zařazení do placebové větve (např. „s pravděpodobností 1:3 obdržíte placebo“, nebo „máte 25% pravděpodobnost, že obdržíte placebo“, nebo „1 ze 4 pacientů obdrží placebo“ apod.). Z textu musí být pacientovi zřejmé, že může být zařazen do placebové větve.
- Postupy a výkony v průběhu klinické zkoušky
Uvede se rozpis jednotlivých vyšetření nebo léčby, nejlépe formou přehledné tabulky s vysvětlením jednotlivých typů vyšetření nebo léčby. Z textu musí být zřejmá četnost i doba trvání návštěv, dále případné odlišnosti od běžné praxe. Zmíní se předpokládané množství celkově odebrané krve v ml (nepoužívat přirovnání množství odebrané krve ke lžičkám, lžicím a podobně) v průběhu klinické zkoušky.
Pokud budou provedena invazivní a náročná léčba nebo vyšetření, u těch se uvede i míra nepohodlí, případná rizika, časová náročnost, eventuálně se zdůrazní, že bližší informace dostane subjekt hodnocení od zkoušejícího.
- Odpovědnosti subjektu hodnocení
V dokumentu se uvede, že pokud subjekt hodnocení s účastí v klinické zkoušce souhlasí, zavazuje se dodržovat pokyny zkoušejícího a studijního týmu a pokyny uvedené v dokumentu informací.
- Zdůraznění těch prvků klinické zkoušky, které mají povahu výzkumu
Zmíní se odlišnosti léčby i vyšetření od běžné klinické praxe, tj. zpravidla více návštěv u lékaře, více léčebných nebo diagnostických postupů, které jsou prováděny pro účely klinické zkoušky.
- Předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení
Uvede se výčet vedlejších účinků léčby nebo vyšetření, a to pokud možno přehledně (je možné formou tabulky), srozumitelně, v textu není vhodné používat odborné výrazy. Pokud se jim nelze vyhnout, je třeba je vysvětlit. Uvádějte pouze výčet reálných rizik.
Neuvádí se vedlejší účinky u léčby nebo vyšetření, které jsou pacientovi již známy (např. pacient podstupuje základní léčbu nebo vyšetření již před vstupem do klinické zkoušky).
Vzhledem k tomu, že subjekt hodnocení většinou nezná strukturu klinických zkoušek, neměl by být v dokumentu výskyt nepříznivých událostí rozdělen na ty, které se vyskytly v předchozích klinických zkouškách u zdravých dobrovolníků a na ty, které se vyskytly v předchozích klinických zkouškách u

pacientů. Není také vhodné zmiňovat podrobně výsledky výzkumu na zvířatech, lze však stručně uvést souvislost těchto dat s možným výskytem nepříznivých událostí u člověka.

Text by měl obsahovat informaci, že v případě výskytu vedlejších účinků nebo nepříznivých událostí by měl subjekt hodnocení kontaktovat zkoušejícího lékaře.

- Zmínění rizik pro plod nebo kojené dítě, antikoncepce

V dokumentu se uvedou rizika léčby pro plod nebo kojené dítě.

- Očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván

V dokumentu se zmíní možné přínosy účasti subjektu hodnocení v klinické zkoušce. Je vhodné zmínit, že stav pacienta se může během klinické zkoušky také zhoršit.

- Alternativní léčebné postupy, pokud se pacient klinické zkoušky neúčastní

V dokumentu musí být zmíněno, jaké jsou možnosti léčby nebo diagnostiky pacienta v běžné klinické praxi, pokud se klinické zkoušky neúčastní.

- Léčba a podmínky odškodnění v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí v klinické zkoušce

V částech věnovaných pojištění a právu na náhradu škody pro případ újmy na zdraví vzniklé subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce uvést, že zadavatel uzavřel pojištění klinické zkoušky podle platných zákonů České republiky.

Musí být uvedeno, že se má subjekt hodnocení v případě újmy na zdraví v důsledku účasti v klinické zkoušce obrátit na zkoušejícího lékaře, že mu bude zajištěna a uhrazena odpovídající lékařská péče, a že má právo na odškodnění v souladu s platnými právními předpisy. Není možné uvádět, že úhrada této lékařské péče bude jen v rozsahu, v němž tyto náklady nejsou pokryty zdravotním pojištěním pacienta, apod.

Není dostatečné uvádět pouze sdělení, že bude subjekt hodnocení odškodněn v souladu s legislativou ČR. V dokumentu se řeší vztah mezi zdravotnickým zařízením, zadavatelem a pojišťovnou.

Kapitola musí být zpracována stručně, není vhodné používat složité právníkové formulace, kterým subjekt hodnocení nerozumí.

Uvede se, že podpisem tohoto informovaného souhlasu se subjekt hodnocení nevzdává žádného ze svých zákonných práv.

- Předpokládané výdaje subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce

V dokumentu se řeší proplácení výdajů subjektu hodnocení za účast v klinické zkoušce, jedná se o odpovídající náhradu výdajů především za cestovné, stravné, úslou mzdu, popřípadě o odpovídající kompenzaci za časovou náročnost vyšetření, návštěv u lékaře, za nepohodlí u bolestivých vyšetření nebo léčby (např. biopsie) a za případnou hospitalizaci. Podrobné informace o způsobu proplácení náhrad výdajů obdrží subjekt hodnocení od zkoušejícího lékaře. Výše kompenzace musí být adekvátní, má být uvedena v textu konkrétně, buď paušální částkou, či oproti předložení účtenek zkoušejícímu, nebo přesnými pravidly pro její stanovení.

- Účast subjektu hodnocení je dobrovolná

V informacích se uvede, že subjekt hodnocení může účast v klinické zkoušce svobodně odmítnout a přitom tím vztah s lékařem a léčba pacienta nebudou ovlivněny. Je nezbytné, aby bylo uvedeno, že subjekt hodnocení může kdykoliv z klinické zkoušky odstoupit, a to i bez udání důvodů, bez negativního dopadu a ztráty výhod, na něž má jinak nárok.

- Přímý přístup k původní klinické dokumentaci a uchování záznamů o subjektech hodnocení (samostatný dokument v souladu s požadavky nařízení GDPR)

V dokumentu se uvede, že monitoři, auditoři, zástupci etické komise a pověřeni pracovníci lékových agentur mají přímý přístup ke zdrojové dokumentaci. Bude zachována důvěrnost informací o subjektech hodnocení, a to v souladu s právními předpisy. Je žádoucí použít následující text:

“Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Vaše osobní údaje budou zpracovávány správci, kterými jsou zadavatel klinického hodnocení (uvést název a identifikační údaje) a poskytovatelé zdravotních služeb, v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb.,

o ochraně osobních údajů. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Poskytnutí osobních údajů je nezbytné pro účast v klinické zkoušce. Po ukončení klinické zkoušky, nebo po ukončení Vaší účasti v klinické zkoušce zůstávají údaje správcům, aby nebyla narušena validita dat získaných v klinické zkoušce a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu klinické zkoušky. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař a pověřený zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady států (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL) a etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinické zkoušky. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinické zkoušce budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vaší zdravotnické dokumentace a dokumentace ke klinické zkoušce týkající se Vaší osoby máte právo nahlédnout a v případě nesouhlasu se zpracováním svých údajů, např. z důvodu jejich nepřesnosti, můžete na správci požadovat nápravu stavu.“

Tato informace včetně jejího rozsahu je pro účely tohoto dokumentu zcela dostatečná pro případy, kdy jsou předávány osobní údaje do zemí EU.

Kontakty na rodinu a přátele nesmí být od subjektu hodnocení vyžadovány paušálně, pouze v případě, že je to požadavek daný protokolem, a že s tím pacient/zdravý dobrovolník souhlasí. Kontaktovat subjekt hodnocení smí pouze tým zkoušejícího centra.

Neuvádí se odkazy na americkou legislativu, která není pro subjekt hodnocení relevantní, výjimečně v případě, že je uvedena, požadujeme uvést na prvním místě odkaz na legislativu ČR/EU.

Do doby, než vstoupí v platnost připravované rozhodnutí Evropské komise EU-US Privacy Shield, které nahradí původní rozhodnutí Safe Harbor, jsou USA považovány za zemi s nedostatečnou úrovní ochrany. Platná legislativa proto podmiňuje možnost předávání osobních údajů do třetích zemí pouze v případě garance zachování adekvátního stupně ochrany osobních dat. Pro tyto případy lze použít upravené znění souhlasu subjektu informací:

„Informace o Vaší osobě, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.“

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.

Pokud bude vzorek určený pro genetický výzkum uchován na dobu neurčitou, musí být po ukončení studie provedena tzv. totální anonymizace vzorku, tj. žádná osoba již nebude mít technickou možnost přiřadit vzorek konkrétnímu subjektu hodnocení. Pokud bude vzorek uchován na dobu určitou, musí být provedena anonymizace kódem, který lze v nutném případě odslepit, a po stanovené době uchování musí být vzorek zničen. O způsobu, místě a době uchování vzorku musí být pacient informován. Za evidenci kódu je zodpovědný zkoušející.

- Souhlas subjektu hodnocení s tím, že bude ihned informován, pokud se vyskytne informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu hodnocení pokračovat v účasti v klinické zkoušce

Uvede se kontakt na zkoušejícího lékaře nebo lékaře určeného zadavatelem.

Ohledně etických aspektů a práv subjektů hodnocení v klinické zkoušce se může subjekt hodnocení obrátit na etickou komisi.

- Předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu hodnocení v klinické zkoušce ukončena

Zmíní se dané možnosti, především důvody bezpečnostní či nedodržování studijních postupů subjektem hodnocení apod.

- Musí být uvedeno, že podpisem tohoto informovaného souhlasu se subjekt hodnocení nevzdává žádného ze svých zákonných práv.
- Musí být uvedeno, že o účasti subjektu hodnocení v klinické zkoušce bude informován jeho praktický lékař

- Datum, jméno a podpis účastníka klinické zkoušky (popř. ve specifických případech podpis jeho zákonného zástupce/opatrovníka/svědka), v opodstatněných případech účastník uvede i čas podpisu.
- Datum, jméno a podpis zkoušejícího. Místo zkoušejícího nelze uvádět „podpis osoby, která získala souhlas“. V ČR musí vždy souhlas pacienta/dobrovolníka s účastí v klinické zkoušce získat zkoušející lékař.

Po podpisu účastníka hodnocení i zkoušejícího obdrží subjekt hodnocení stejnopis dokumentu (ne kopii).

- Informace pro pacienty se sníženou schopností vnímat obsah dokumentu

Je nezbytné, aby rozsah dokumentu reflektoval schopnost pacienta v daném zdravotním i psychickém stavu bez problémů informace přečíst a vnímat. Specifický přístup a zkrácený rozsah informací musí být použit u pacientů s psychiatrickým onemocněním, u pacientů s demencí, u seniorů, u pacientů s bolestivými stavy a obecně u pacientů v akutním a závažně zhoršeném stavu (např. infarkt myokardu, akutní fáze srdečního selhání, cévní mozková příhoda apod.). U posledně zmiňované skupiny pacientů je nutné předložit dvě verze: 1. zkrácenou verzi, která bude obsahovat základní informace a bude pacientovi předložena v jeho zhoršeném klinickém stavu a 2. základní verzi, která bude pacientovi předložena po stabilizaci jeho klinického stavu (souhlas s pokračováním v klinické zkoušce).

- Informace pro subjekty hodnocení ohledně účasti v podstudii

Podstudie musí být popsána v protokolu. Pokud je pro subjekty hodnocení účast v podstudii volitelná nezávisle na hlavní části klinické zkoušky, předkládá se separátní dokument informací pro subjekty hodnocení/informovaného souhlasu. Dokument vysvětlí okolnosti podstudie, míru vyšetření, léčby či dalších postupů, které jsou nad rámec hlavní části klinické zkoušky. Subjektu hodnocení je nabídnuta účast. V dokumentu není nutné opakovat sdělení z hlavních informací, uvedou se jen ty informace, které se liší. Je však vhodné uvést, že veškeré informace z hlavního dokumentu zůstávají i nadále v platnosti.

Musí být uvedeno, že i když subjekt hodnocení odmítne účast v podstudii, může se i nadále účastnit hlavní části klinické zkoušky. Souhlas s účastí v podstudii vyjádří subjekt hodnocení podpisem informovaného souhlasu.

12. Příručku zkoušejícího

Příručka zkoušejícího obsahuje soubor technických, klinických a preklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky klinické zkoušky, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétní klinické zkoušky.

13. Technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik

Pozn.: Bývá zpravidla součástí Příručky zkoušejícího.

14. Prohlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta.
15. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku, deriváty z lidské krve nebo plazmy.
16. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu.

Dokumentace dle bodů 14. - 16. se nedokládá pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků opatřených označením CE a použitých k určenému účelu. U těchto zdravotnických prostředků se dokládá „Prohlášení o shodě“, případně certifikát shody.

17. Pokyny, návody, postupy, popřípadě záznamy o instruktážích zaměřené na určený účel zkoušeného zdravotnického prostředku

Část dokumentace (návrhy), týkající se smluv, pověření a prohlášení (bod 4. – 5., 7. – 9.), lze před předložením, resp. vypracováním, konzultovat s Oddělením klinických studií FNUSA-ICRC.

Odbornou část dokumentace (bod 10. až 17.) lze před předložením, resp. vypracováním, konzultovat s členem Etické komise FNUSA doporučeným předsedou Etické komise FNUSA k posuzování žádostí o souhlas k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku.

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

Multicentrická etická komise FNUSA vysloví písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinické zkoušky do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů Etickou komisí do dne jejich doručení zadavatelem.

Legislativa a předpisy

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. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- 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
- nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky in vitro
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- ČSN EN ISO 14155. *Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe*. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2012.

Kontrolu dodržování podmínek klinických zkoušek zdravotnických prostředků u pověřených poskytovatelů zdravotní péče provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jako orgán státní správy, poskytuje také metodické pokyny a doporučení pro provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků (www.sukl.cz).

Revize: 5. ledna 2018