



DOHLED NAD PRŮBĚHEM KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP, REPORTING ZE STRANY ZADAVATELE

VÝZVY PŘI ROZPOZNÁVÁNÍ A POSUZOVÁNÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZP

27.11.2025

MUDr. Tomáš Kučera, MBA

MUDr. Darek Foit, MBA

Vybrané zkratky

AI Artificial Intelligence

CIP Clinical Investigation Plan, Plán klinické zkoušky, Protokol

EK Etická komise

IB Investigator's Brochure, Příručka zkoušejícího

ICF Informovaný souhlas

ISZP Elektronický systém pro komunikaci s Ústavem (Informační systém zdravotnických prostředků)

IVD *In vitro* diagnostika, diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

IVDR viz Legislativa

KZ Klinická zkouška

KZ ZP Klinická zkouška zdravotnického prostředku

MDR viz Legislativa

RZPRO Elektronický systém pro komunikaci s Ústavem (Registr zdravotnických prostředků)

Ústav Státní ústav pro kontrolu léčiv

ZP Zdravotnický prostředek

Poděkování



Hlášení a informační povinnosti zadavatele ve vztahu k SÚKL

Hlášení zahájení KZ a pravidelná roční hlášení

§ 20 odst. (2) zákona 375/2022 Sb.

Zadavatel je povinen informovat Ústav a příslušnou etickou komisi **o zahájení klinické zkoušky** nebo studie funkční způsobilosti.

V průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti **je zadavatel povinen poskytovat** Ústavu a příslušné etické komisi **roční zprávu** o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, **a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku.**

Roční zpráva, minimální obsah

- Počet zařazených subjektů (po centrech a kohortách)
 - SAE, SADE
 - Přehled SAE a SADE (nejen těch bez souvislosti se ZP) v celé KZ
 - Analýza trendů včetně AE
 - Informace o ADE (přehled)
 - Informace k bezpečnosti a účinnosti v průběhu klinické zkoušky
 - Odchyly od CIP (přehled)
-
- Roční zpráva vychází dle ISO 14155 z formuláře závěrečné zprávy

Roční zpráva – využitelnost pro EK

Je vhodným nástrojem dohledu a je možné si ji v rámci dohledu vyžádat

Neboť dle § 11 odst. 3 zákona 375/2022 Sb.

„EK vykonává dohled nad průběhem KZ nebo SFZ, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odst. 1 a s postupy stanovenými podle § 13 odst. 2“

Je povinností zadavatele roční zprávu vypracovat, nejde o „práci navíc“

Obsahuje i údaje o SAE, které se běžně nehlásí (dle zadavatele nesouvisející se ZP),
analýzy trendů

Jak zajistit informace k provádění dohledu zamyšlení

- 👁️ Hlášení je možno aktivně vyžádat v rámci provádění dohledu
- 👁️ EK/poskytovatel má povinnost dohled provádět, a z toho lze dovodit, že potřebuje informace o průběhu ...
- 👁️ Budou-li vyžadovány informace ve standardním formátu (který je požadován regulátorem), pro zadavatele to nebude „práce navíc“
- 👁️ Stanovit jako podmínku provádění KZ v daném centru
 - Ve smlouvě mezi zadavatelem a poskytovatelem
 - V rámci formuláře stanoviska ke KZ

Přehled všech povinných hlášení u KZ (která lze využít)

- Zahájení klinické zkoušky (první podpis ICF pokud není stanoveno jinak)
- Roční zpráva (do konce ledna následujícího roku)
- Ukončení KZ v ČR i celé KZ (datum posledního zápisu v posledním CRF pokud není stanoveno jinak, do 15 dnů)
- Závěrečná zpráva (do jednoho roku od ukončení KZ)
- Dočasné přerušení, předčasné ukončení (do 15 dnů nebo 24 hod.)
- Hlášení nových významných informací
- SAE a SADE (závažné nepříznivé události) dle čl. 80 odst. 2 MDR a MDCG 2020-10
Pozn. nežádoucí příhody u PMCF KZ a jiných KZ se ZP s CE značkou, které se používají v rámci určeného účelu se hlásí vigilanční cestou

Hlášení dočasného přerušení, předčasného ukončení, článek 77 MDR

Odst. 1

Jestliže zadavatel dočasně přerušil klinickou zkoušku nebo klinickou zkoušku předčasně ukončil, informuje členský stát, v němž byla klinická zkouška dočasně přerušena nebo předčasně ukončena, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 73 do 15 dnů o dočasném přerušení nebo předčasném ukončení a poskytne odůvodnění. V případě, že zadavatel klinickou zkoušku dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin všechny členské státy, v nichž se tato klinická zkouška provádí.

Hlášení nových významných informací

§ 20 odst. (3) zákona 375/2022 Sb.

V případě, že se vyskytnou významné **nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik** u zkoušeného prostředku, zadavatel neprodleně informuje Ústav, etickou komisi a subjekty klinické zkoušky prostřednictvím upraveného znění stávajícího informovaného souhlasu.



Definice ZP a KZ

Definice „zdravotnického prostředku“, také jen „ZP“ Nařízení 745/2017 (EU) čl. 2 bod 1

„nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena

Výše uvedený text definice není kompletní, definice v MDR je rozsáhlejší

Definice pokrývá široké spektrum výrobků – od náplasti po NMR, systémy AI a umělé srdce

Naplnění definice ZP je podmínkou pro provádění KZ

Není-li ve výzkumném projektu naplněna definice ZP, nejde o KZ ZP

„Klíčové je použití výrobku, resp. naplnění definice ZP dle MDR“

Definice klinické zkoušky zdravotnického prostředku

MDR, čl. 2 bod 45 „klinickou zkouškou“ se rozumí systematická zkouška **zahrnující jeden nebo více lidských subjektů** prováděná za účelem **posouzení bezpečnosti nebo účinnosti** prostředku

Poznámky

- Existují různé typy KZ, resp. SFZ dle legislativy (jednotlivé typy KZ resp. SFZ nejsou předmětem této prezentace)
- Z hlediska posuzování EK nezáleží na typu KZ resp. SFZ
- Ne všechny typy KZ, resp. SFZ vyžadují ohlášení/povolení Ústavem
- Za KZ, resp. SFZ nese vždy zodpovědnost zadavatel
- EK může hrát významnou roli v záchytu nepovolených KZ (může ochránit poskytovatele zdravotní péče v případě, že je zadavatelem výzkumných projektů)



Používání ZP bez CE značky
Používání ZP s CE značkou mimo určený účel

Používání ZP s CE značkou mimo určený účel

- Jen ve výjimečných situacích, vyžaduje-li to zachování zdraví a života pacienta v rámci poskytování zdravotní péče
- Výjimku k jednorázovému použití (na pacienta) uděluje MZ
- Systematické používání ZP s CE značkou mimo určený účel:
 - **Klinická zkouška**
 - Na výjimku udělenou Ústavem



Jak poznat, že výzkumný projekt je KZ ZP

Nejčastější problémy

- Výzkumník/zadavatel neví, zda v případě použití konkrétního výrobku při výzkumu jde/nejde o ZP (řešení viz následující obr.)
- Zadavatel se chybně domnívá, že když jde o neinvazivní ZP (typické je to u diagnostického software) a výzkum je neintervenční, tak se nejedná o klinickou zkoušku vyžadující ohlášení/povolení, a navíc i v případě, že se používá necertifikovaný ZP

Jak zjistit, jde-li při použití konkrétního výrobku o ZP?

- Definice ZP v MDR – porovnání použití výrobku s definicí
- Žádost o posouzení na SÚKL (v případě, že porovnání s definicí a souvisejícími MDCG dokumenty nepřineslo požadovanou jistotu)

<https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/konzultace-a-odborna-stanoviska/hranicni-agenda/>

(zpoplatněno)

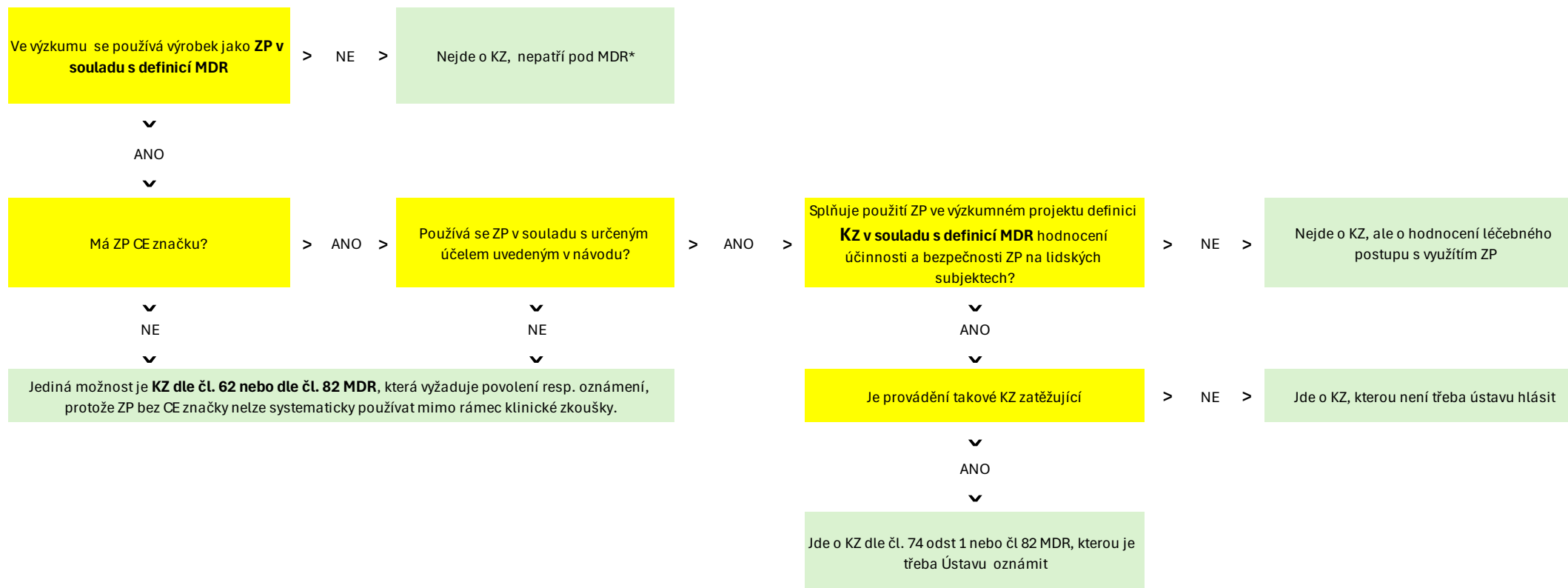
Jak zjistit, jde-li o KZ?

- Definice KZ v MDR
- Pozn. V případě retrospektivního hodnocení nejde o KZ
- Pozn. Jen u KZ se ZP s CE značkou, který je použit v souladu s určeným účelem a není-li KZ zatěžující, se nemusí hlásit/žádat o povolení Ústav

Jak z pohledu EK odhadnout, zda jde o KZ ZP?

- Velmi hrubě se lze orientovat dle připraveného schématu
- **Schéma je zjednodušením a jeho použití není zárukou, že závěry, ke kterým podle něj EK dospěje, jsou 100% správné**

Schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu

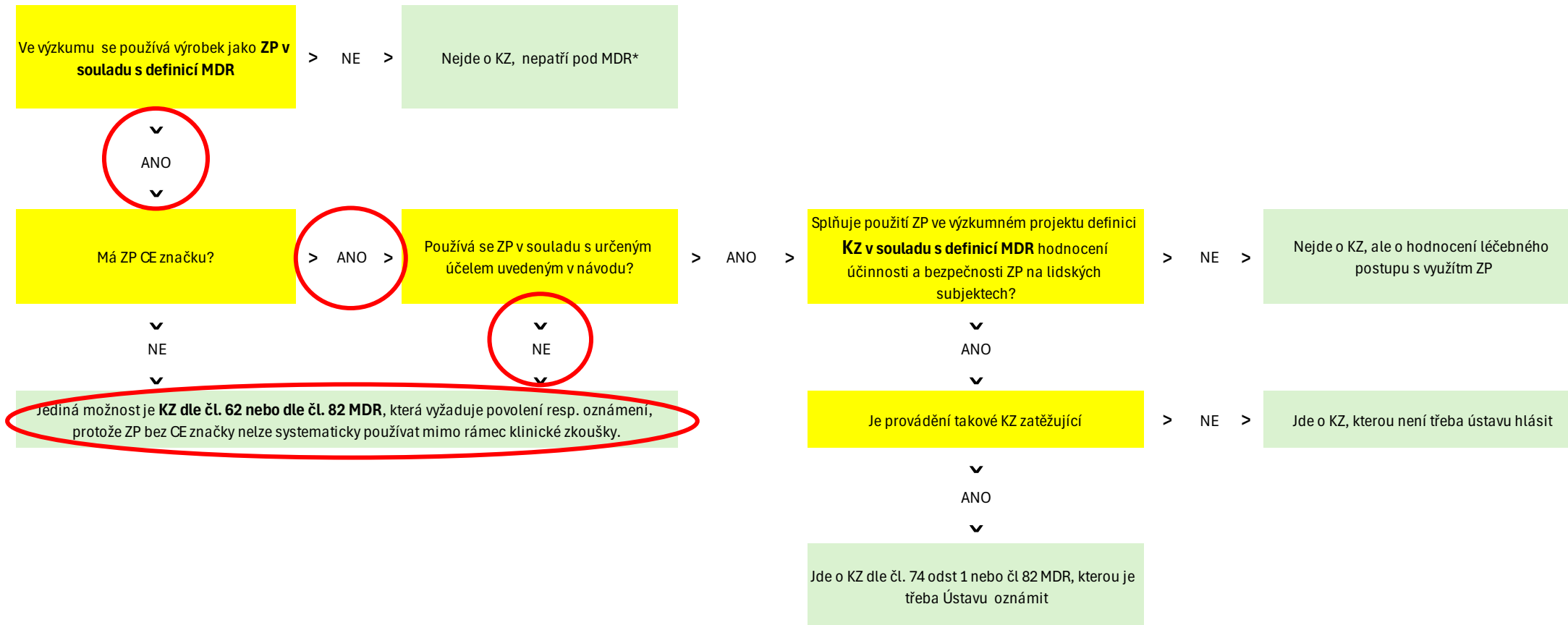


*Příklad - 1) u zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

Příklad 1 Tkáňové lepidlo aplikované při zobrazovacím vyšetření jako marker pro operátora při pozdější otevřené operaci plic

- Tkáňové lepidlo je ZP
- Jde o ZP s CE značkou
- Použití lepidla jako markeru v rozporu s určeným účelem uvedeným v návodu
- Budou zahrnuty lidské subjekty, bude hodnocena účinnost a bezpečnost - jde nepochybně o KZ
- Jde o KZ dle čl. 74 odst. 2 MDR nebo dle čl. 82 MDR

Příklad 1 schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu

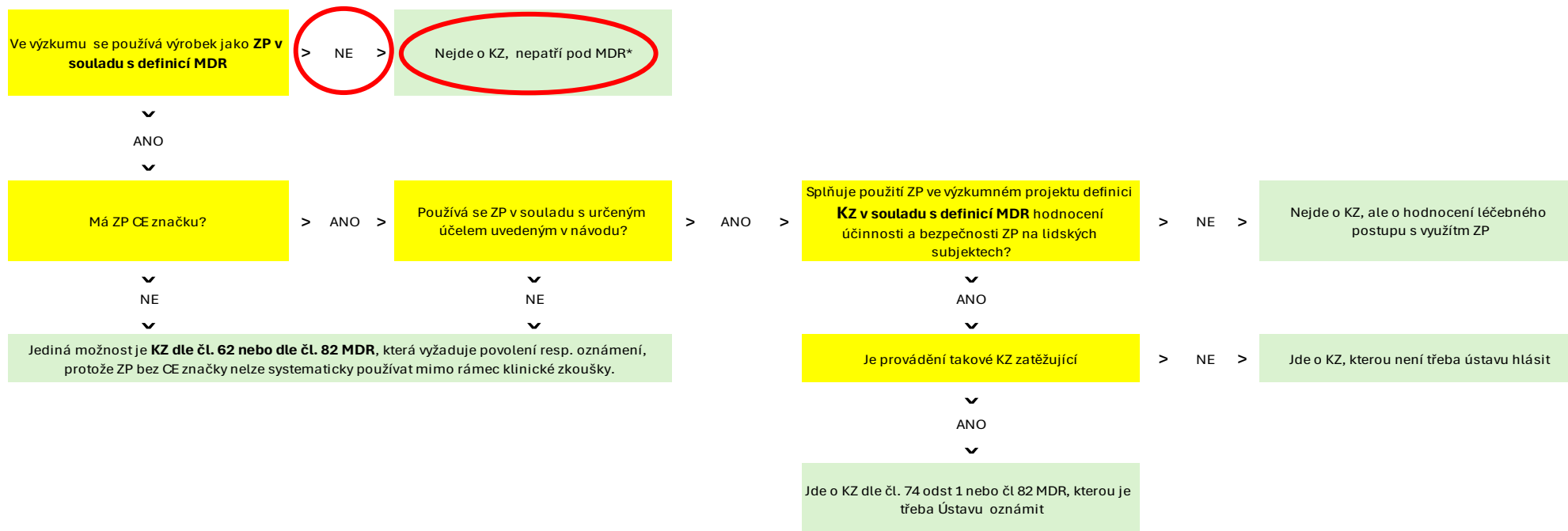


*Příklad - 1) zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

Příklad 2 Hodnocení kvality záznamu EKG z fitness pásu

- Hodnocení kvality záznamu (hodnotí se kontinuita záznamu EKG, zobrazení jednotlivých vln), NEJDE o detekci EKG patologií, nejde o diagnostiku, použití nespadá pod definici ZP
- Nejde o použití výrobku ve smyslu ZP a tedy nemůže jít o KZ
- POZOR! V případě, že by záznam EKG z fitness pásu byl hodnocen z hlediska výskytu výskytu/detekce patologií EKG (diagnostika), už by o použití ZP jednoznačně šlo a šlo by i o KZ, která by podléhala schválení Ústavu!

Příklad 2 schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu

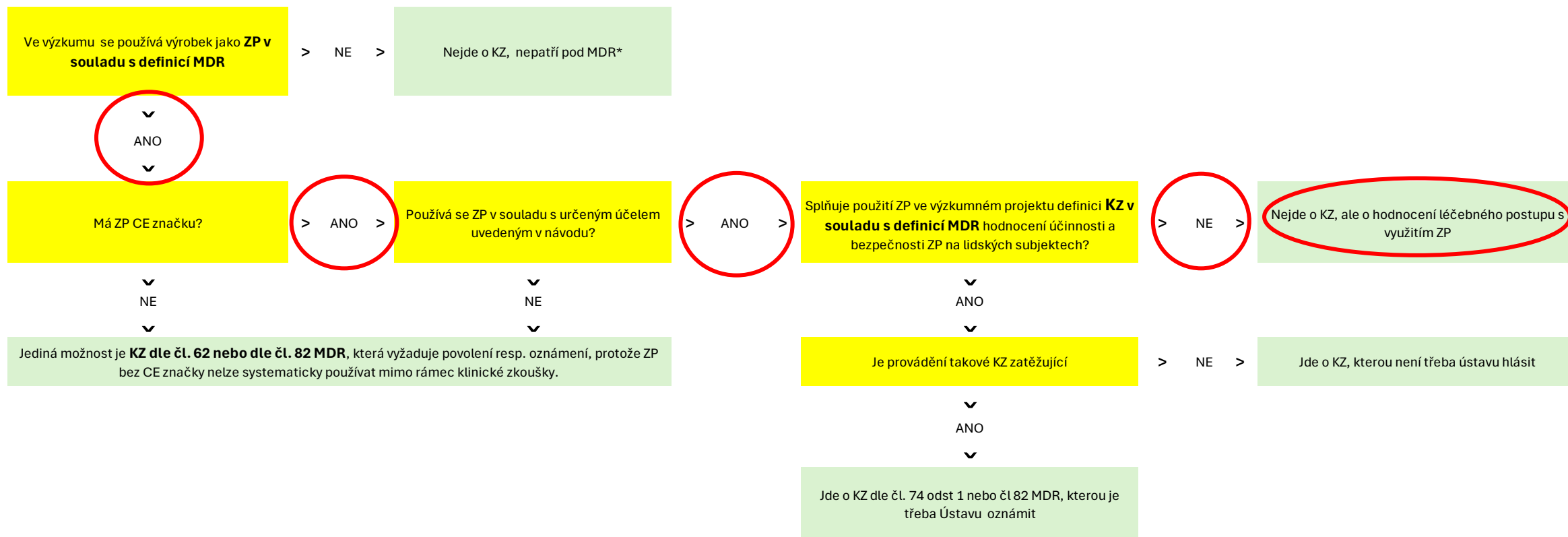


*Příklad - 1) zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

Příklad 3 Koronarografie ANO/NE před provedením TAVI

- Ve výzkumu se bude používat ZP pro provádění TAVI (ZP) a další prostředky. Cílem výzkumu není hodnotit konkrétní ZP pro provádění TAVI, ale to, zda provádění koronarografie před TAVI je efektivní způsob léčby.
- Nejde o klinickou zkoušku zdravotnického prostředku, zde konkrétně TAVI (i když se ZP – TAVI při výzkumu používá. Cílem výzkumu ale není hodnocení ZP)
- Jde o hodnocení léčebného postupu – výstupem výzkumu je odpověď zda koronarografie před TAVI ano či ne

Příklad 3 schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu



*Příklad - 1) zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

Hodnocení léčebného postupu

- Zpravidla
 - je zadavatelem poskytovatel péče
 - je cílem porovnat léčebné postupy, nikoliv ZP
 - nejde o hodnocení bezpečnosti a účinnosti konkrétního ZP
 - se na projektu nepodílí výrobce ZP
 - existuje v rámci KZ možnost použití několika různých ZP

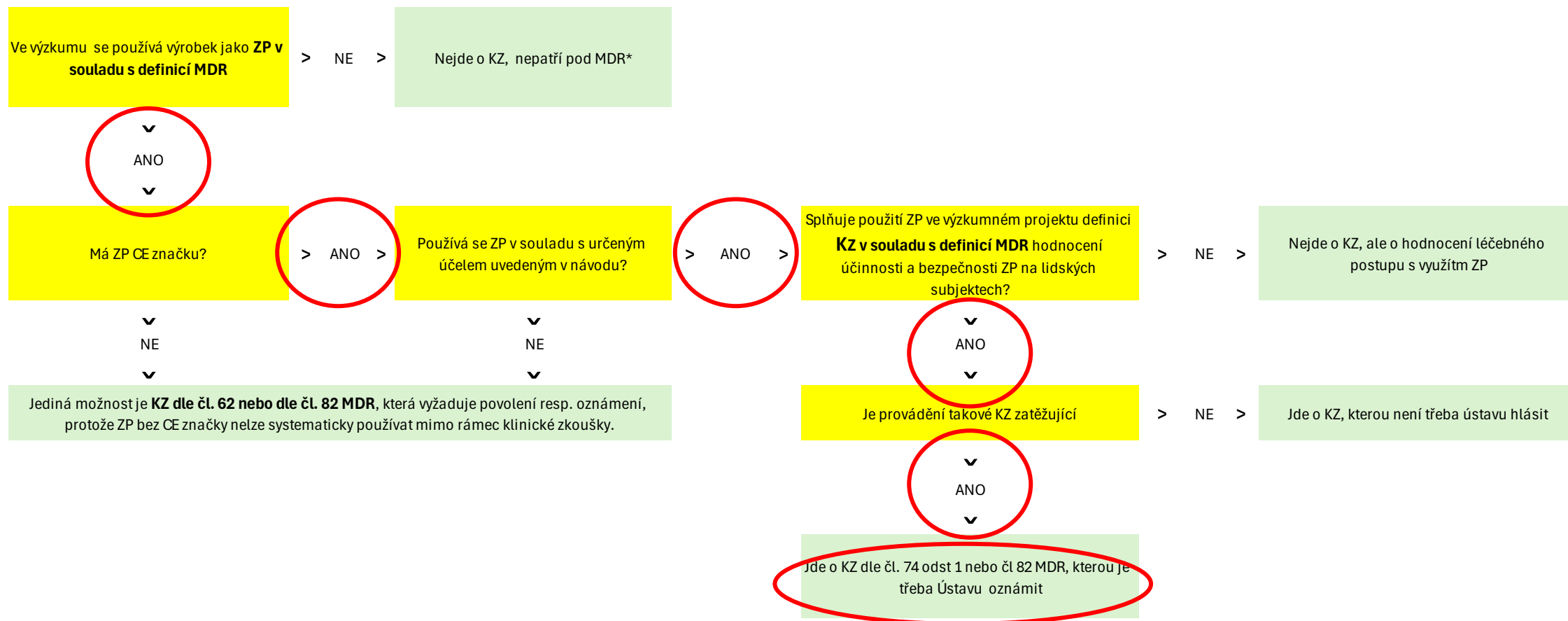
Příklad: Použití operačního stolu při hodnocení dvou chirurgických operačních přístupů při operaci páteře není klinickou zkouškou zdravotnického prostředku/operačního stolu

Nejste-li si jisti, konzultujte Ústav

Příklad 4 ZP s CE značkou přímé porovnání, hodnocení účinnosti

- Srovnání 2 přístrojů pro UPV běžně používaných na dětském ARO
- Oba ZP jsou CE certifikované a budou používané v rámci určeného účelu
- Cílem je prospektivní porovnání účinnosti a bezpečnosti obou ZP v randomizovaném výzkumu
- Randomizace je zatěžující
- Jde o KZ ZP která podléhá oznámení

Příklad 4 schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu



*Příklad - 1) zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

ŽP prostředky s AI, typicky při diagnostice (zpracování obrazu)

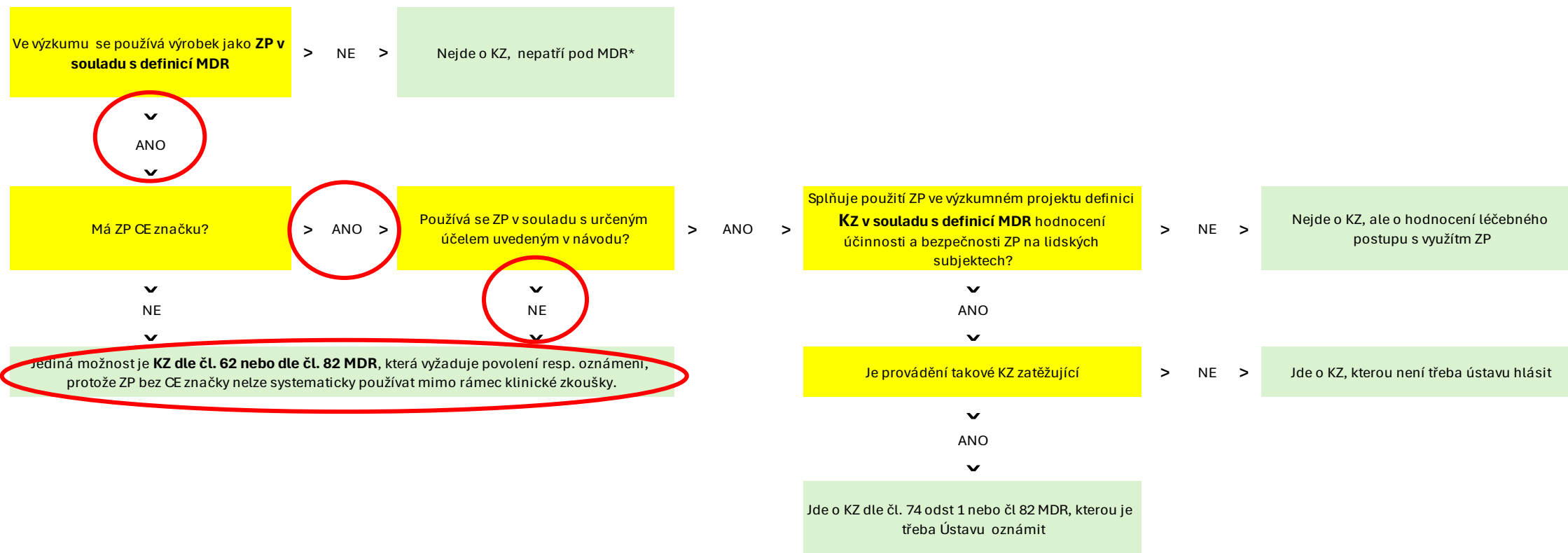
- Jsou zahrnuti pacienti (použití fundus kamery, použití EKG záznamníku)? Podepisují informovaný souhlas? Vysoce pravděpodobně jde o KZ
- Jsou použita výhradně anonymizovaná data (pacient není zahrnut)? Vysoce pravděpodobně nejde o KZ.
- Pozn. anonymizace musí být skutečná, nejen formální. Vyžadujte podrobný popis anonymizace v popisu projektu pro EK.

Špatný příklad – „anonymizovaná“ data zpracovaná pomocí SW s AI z mamografie hodnotí lékař, který snímek poznává, protože ho hodnotil před několika dny.

Příklad 5 ZP s AI použitý mimo určený účel, zahrnutí pacientů

- Jde o ZP s CE značkou (telemetrický systém)
- ZP je dle návodu určen k záznamu srdeční frekvence
- V rámci výzkumného projektu budou pás nosit pacienti s cílem detekovat fibrilaci síní (použití mimo určený účel)
- Výzkumný projekt je neinvazivní, paralelně se používá HolterEKG
- Hodnotí se však účinnost ZP mimo určený účel
- Jde o KZ vyžadující schválení Ústavu

Příklad 5 schéma pro hrubou klasifikaci výzkumného projektu



*Příklad - 1) zařízení se bude zkoušet, zda z něj lze získat hodnotitelný záznam EKG (např u pásu při nošení - hodnotí se kvalita a kontinuita záznamu, rozlišitelné vlny, nepoužívá se k diagnóze a hodnocení zdravotního stavu)

Kdy je třeba opatrnosti?

- Jde-li o „akademický projekt“ – nic takového v legislativě k ZP a IVD neexistuje
- ZP neinvazivní, diagnostický (např. EKG, evokované potenciály)
- AI systémy a AI diagnostika, software obecně
- Projekt je sponzorován výrobcem ZP, zadavatelem je poskytovatel

Jediné KZ, které není třeba ohlásit/získat povolení Ústavu jsou ty, ve kterých je ZP s CE značkou používán v souladu s určeným účelem tak, že to pro subjekty není zatěžující



Dotazy FoEK zaslané předem

Dotazy FoEK

Fórum etických komisí ČR 11/2025 - otázky aneb myslíme si to tak správně?

1. **Klinická zkouška ZP** – žádost na SÚKL podává Žadatel, který stanovisko EK musí přiložit - tj. etická komise protokol o stanovisku na SÚKL neposílá? Resp. může, ale nemusí? (zejména souhlasné; **u nesouhlasného bylo řečeno, že bude užitečné ho i se zdůvodněním na SÚKL poslat**).

2. **Platnost značky CE resp. Prohlášení o shodě** je zodpovědností Zadavatele, tj. EK toto neposuzuje, ale důvěřuje?

3. **neintervennční studie se ZP i humánními léčivými přípravky** – na SÚKL neposíláme, tj. posíláme jen Žadateli + máme u sebe archivované.

Dotazy FoEK

Ve sloupcích ANO/NE o hlasování doporučujeme sloupec "zdržel se".

ANO/NE je myšleno, zda hlasoval, nebo JAK hlasoval? V zákoně 375/2022 Sb. je u stanoviska uvedeno "Výsledek hlasování", což lze vyložit dvojznačně, tedy ANO/NE platí pro ZDA hlasoval a výsledek hlasování bude např. ve zdůvodnění stanoviska. Protože – **je vhodné, aby zadavatel/žadatel měl informaci o názoru jednotlivých členů?** - Naopak ve stati o zápisech ze zasedání EK je požadováno zaznamenat, KDO JAK hlasoval, záznam tedy bude existovat.

V témže zákoně je pro stanovisko vyžadováno zdůvodnění. Stačí zdůvodnit poměrem souhlasných a nesouhlasných hlasů? (Nebo jak jinak máme zdůvodnit souhlasné stanovisko? Posoudili jsme předložené vyžadované dokumenty a schválili je...Je k tomu třeba něco dodávat?) Nebo existuje nějaká vhodná formulka?



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

