

Aktuálne postupy pri klinickom skúšaní ZP, štúdií výkonu IVD ZP

Mgr. Jana Vacvalová

Sekcia zdravotníckych pomôcok
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

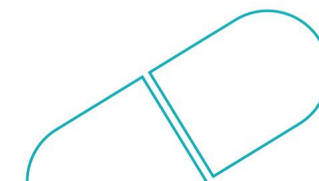
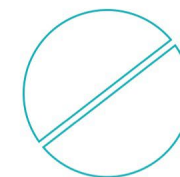
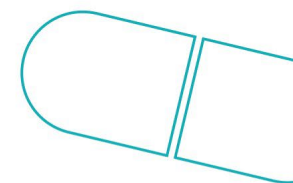
jana.vacvalova@sukl.sk / +421/2/507 01 122

SARAP, 06. jún 2023



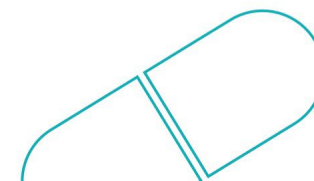
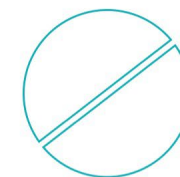
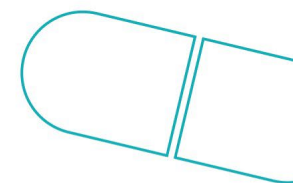
Právne predpisy

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (príloha č. XV)
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (príloha č. XIII, oddiel 2 a 3 a príloha č. XIV)
- Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (§ 111b) e) f) g) a § 111 h) i) j) k) l))
- Zákon č. 145/1995 Z.z o správnych poplatkoch



Podanie žiadosti

- Zadávateľ je povinný predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP alebo štúdie výkonu IVD ZP prostredníctvom elektronického systému
- Elektronický systém (Európska databáza ZP – EUDAMED) ešte nie je plne funkčný (nefunguje modul pre klinické skúšanie ZP) – podanie žiadostí sa z toho dôvodu realizuje podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS
- Rozsiahle dokumenty (protokol, návody...) odporúčame predkladať na USB/CD



- Žiadateľ pripraví dokumentáciu uvedenú v Nariadení 2017/745 alebo 2017/746
- Súčasťou žiadosti je vyplnený a podpísaný formulár
- Formuláre sú dostupné na webovej stránke ŠÚKL, v časti Zdravotnícke pomôcky, Informácie, Informácie týkajúce sa trhového dohľadu, vigilancie a klinického skúšania:
- https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/informacie-tykajuce-sa-trhoveho-dohladu-vigilancie-a-klinickeho-skusania?page_id=5699
- Tlačivá:
 - Žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP
 - Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP
 - Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb

Žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP

- Predkladá sa v prípade:
 - Klinického skúšania pomôcky bez označenia CE
 - Klinického skúšania pomôcky s označením CE nad rámec jej účelu určenia
 - Podstatných zmien klinického skúšania
- Nepredkladá sa v prípade:
 - PMCF (klinické sledovanie po uvedení na trh)

Dokumentácia predkladaná v žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP

- Žiadosť – formulár
- Identifikácia zadávateľa, žiadateľa (výpisy z OR, splnomocnenia, poverenia)
- Plán KS (protokoly, manuály...)
- Súhrn plánu/protokolu KS v slovenskom jazyku
- Príručka skúšajúceho
- Informácie pre účastníkov KS a dokumenty na získanie informovaného súhlasu
- Dohoda medzi zadávateľom a skúšobným miestom kde KS bude prebiehať, údaje o financovaní KS
- Údaje o hlavnom skúšajúcom (kontaktné údaje, miesto skúšania. Úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich) + životopis
- Doklad o poistnom krytí
- Vyhlásenie osoby zodpovednej za výrobu skúšanej ZP o tom, že daná pomôcka je až na aspekty, na ktoré sa vzťahuje KS, v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka
- Označenie ZP v slovenskom jazyku
- Návod na použitie/manuál v slovenskom jazyku
- Stanovisko etickej komisie

Podanie žiadosti - proces

- ŠÚKL posúdi podanú žiadosť (žiadosti sa posudzujú podľa poradia)
- Vyzve kontaktnú osobu na uhradenie správneho poplatku: Správny poplatok za konanie o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je 500,00 € v zmysle Zákona č. 145/1995 o správnych poplatkoch, Časť VIII., Položka 152 aa)
- Skontroluje podanú dokumentáciu a vyzve kontaktnú osobu na doplnenie chýbajúcich dokumentov, zodpovedanie otázok
- Keď je dokumentácia kompletná a správny poplatok zaplatený, ŠÚKL vloží údaje o klinickom skúšaní do databanky EUDAMED, následne je vygenerované CIV ID, ktoré je súčasťou rozhodnutia
- ŠÚKL zašle elektronicky do e-schránky oznamovateľa rozhodnutie o povolení klinického skúšania ZP

Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

- Predkladá sa v prípade:
 - Štúdii výkonu, pri ktorej sa chirurgicky invazívny odber vzoriek uskutočňuje len na účely štúdie výkonu
 - Intervenčnej štúdie klinického výkonu (podľa článku 2, bod 46 Nariadenia 2017/746)
 - Štúdie, ktorá zahŕňa ďalšie invazívne postupy alebo iné riziká pre účastníkov
 - Štúdie výkonu, ktorá zahŕňa sprievodnú diagnostiku (neplatí pre štúdie zahŕňajúce sprievodnú diagnostiku, kedy sa použijú iba zvyškové vzorky)
 - Všetky body platia pre IVD ZP bez označenia CE, s označením CE nad rámec jej účelu určenia

Dokumentácia predkladaná v žiadosti o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

- Identifikácia zadávateľa, žiadateľa (výpisy z OR, splnomocnenia, poverenia)
- Plán ŠV IVD ZP (protokoly, manuály...)
- Súhrn plánu/protokolu štúdie v slovenskom jazyku
- Príručka skúšajúceho
- Informácie pre účastníkov ŠV IVD ZP a dokumenty na získanie informovaného súhlasu
- Dohoda medzi zadávateľom a skúšobným miestom kde ŠV IVD ZP bude prebiehať, údaje o financovaní ŠV IVD ZP
- Údaje o hlavnom skúšajúcom (kontaktné údaje, miesto skúšania. Úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich) + životopis
- Doklad o poistnom krytí
- Vyhlásenie osoby zodpovednej za výrobu pomôcky na štúdiu výkonu o tom, že daná pomôcka je až na aspekty, na ktoré sa vzťahuje ŠV, v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka
- Označenie IVD ZP v slovenskom jazyku
- Návod na použitie/manuál v slovenskom jazyku
- Stanovisko etickej komisie

Podanie žiadosti - proces

- ŠÚKL posúdi podanú žiadosť
- Vyzve kontaktnú osobu na predloženie tlačiva Návrh na vyúčtovanie (odporúčame predkladať spolu so žiadosťou), následne bude oznamovateľovi zaslaná faktúra na uhradenie poplatku v zmysle platného Sadzobníka výkonov a služieb ([Sadzobník](#) je zverejnený na internetovej stránke ŠÚKL)
- Skontroluje podanú dokumentáciu a vyzve kontaktnú osobu na doplnenie chýbajúcich dokumentov, zodpovedanie otázok
- Keď je dokumentácia kompletná a poplatok zaplatený, ŠÚKL vloží údaje o štúdiu výkonu do databanky EUDAMED, následne je vygenerované CIV ID, ktoré je súčasťou rozhodnutia
- ŠÚKL zašle elektronicky do e-schránky oznamovateľa rozhodnutie o povolení štúdie výkonu IVD ZP

Stanovisko k etike KS ZP/ŠV IVD ZP

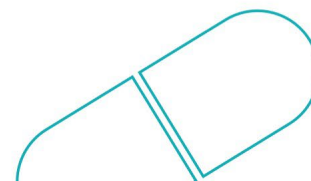
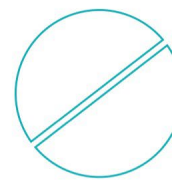
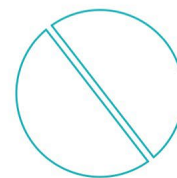
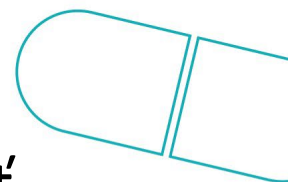
- Každý krok v rámci KS a štúdiu výkonu, od počiatocnej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa vykonáva v súlade s uznávanými etickými zásadami
- Na získanie stanoviska k etike klinického skúšania/štúdiu výkonu sa zadávateľ obracia na etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa má klinické skúšanie/štúdia výkonu vykonať alebo na etickú komisiu samosprávneho kraja
- V stanovisku etickej komisie musí byť uvedený zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala, zoznam členov, zúčastnených na prerokovaní žiadosti s ich stanoviskom a podpismi. Ďalšie náležitosti stanoviska etickej komisie sú uvedené v §142b, ods. 2 a 3, zákona č. 362/2011 Z.z.

Spôsob predkladania dokumentov

- Podanie cez podateľňu ŠÚKL:

Všetky dokumenty sa zasielajú poštou alebo kuriérom, alebo môžu byť podané osobne cez podateľňu v papierovej podobe.

Rozsiahle dokumenty (napr. IFU, plán KS, protokoly) môžu byť predložené na CD/USB.



Kontaktné adresy

ŠÚKL

- Poštová adresa: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
Sekcia zdravotníckych pomôcok
Kvetná 11
825 08 Bratislava
- Osobný kontakt: ŠÚKL, Kvetná 11, Bratislava
- Úradné hodiny podateľne: pracovné dni od 9:00 – 11:30
- Tel.: +421 2 507 01 224, +421 2 507 01 122
- e-mail: pomocky@sukl.sk
- internet: www.sukl.sk

Ďakujem za pozornosť

jana.vacvalova@sukl.sk / +421/2/507 01 122

