

## Postup pri podávaní žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky/štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

*Procedure for the submission for the authorisation of a clinical investigation of medical device/performance study of in vitro diagnostic medical device*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Sekcia zdravotníckych pomôcok Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie		
<b>Kód:</b>	<b>MP 147/2024</b>	<b>Účinnosť:</b>	od <b>08.10.2024</b>
<b>Verzia:</b>	<b>2</b>	<b>Strana:</b>	1/15
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>A1/A/5</b>		

### OBSAH

1	ÚČEL .....	2
2	POUŽITÉ POJMY .....	2
3	POUŽITÉ SKRATKY .....	4
4	SÚVISIACE PREDPISY .....	5
4.1	Právne predpisy .....	5
4.2	Súvisiace tlačivá .....	5
4.3	Doporučujúce pokyny vydané EK .....	5
4.4	Dokumenty ŠÚKL .....	5
5	POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI O POVOLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY/ŠTÚDIE VÝKONU IVD ZP.....	6
5.1	Stručný opis administratívneho postupu .....	6
5.2	Zadávateľ klinického skúšania ZP/štúdie výkonu IVD ZP .....	7
5.3	Správny poplatok v zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch.....	7
5.4	Dokumenty predkladané ku žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP .....	8
5.5	Dokumenty predkladané ku žiadosti o povolenie intervenčnej štúdie klinického výkonu IVD ZP a iných štúdií výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko .....	11
5.6	Stanovisko k etike klinického skúšania/štúdie výkonu.....	13
5.7	Spôsob predkladania dokumentov .....	14
5.8	Kontaktné adresy .....	14
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....	14

## 1 ÚČEL

Tento metodický pokyn je určený pre zadávateľa klinického skúšania ZP/štúdie výkonu IVD ZP (ďalej iba zadávateľ) s cieľom zabezpečenia jednotného postupu pri spracovávaní žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP/štúdie výkonu IVD ZP (ďalej len žiadosť) v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky a EÚ. Metodický pokyn uvádza požiadavky ŠÚKL na dokumenty predkladané spolu so žiadosťou.

## 2 POUŽITÉ POJMY

*Klinické skúšanie* – akékoľvek systematické skúšanie pomôcky, ktoré zahŕňa jedného alebo viacerých ľudských účastníkov vykonané s cieľom posúdiť bezpečnosť alebo výkon pomôcky

*Multicentrické klinické skúšanie* – skúšanie, ktoré sa vykonáva podľa jednotného protokolu vo viacerých centrách klinického skúšania v jednom alebo viacerých štátoch

*Skúšaná pomôcka* – pomôcka, ktorá sa posudzuje v rámci klinického skúšania

*Plán klinického skúšania* – dokument, v ktorom sa opisujú dôvody, ciele, forma, metodika, monitorovanie, štatistické aspekty, organizácia a priebeh klinického skúšania

*Klinické údaje* – informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov: (klinické skúšanie príslušnej pomôcky, klinické skúšanie alebo iné štúdie uvedené vo vedeckej literatúre týkajúce sa pomôcky, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať, správy uverejnené v odbornej recenzovanej vedeckej literatúre o ďalších skúsenostiach z klinickej praxe buď s príslušnou pomôckou, alebo s podobnou pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať, klinicky relevantné informácie pochádzajúce zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, a to najmä z klinického sledovania po uvedení na trh)

*Zadávateľ* – akákoľvek osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, za riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania/štúdie výkonu

*Účastník* – osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní/na štúdiu výkonu pomôcky a ktorej vzorky sú podrobené vyšetreniu *in vitro* pomôckou na štúdiu výkonu

*Klinické dôkazy* – klinické údaje a výsledky klinického hodnotenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcku v dostatočnom množstve a kvalite, aby sa dalo kvalifikovane zhodnotiť, či je

pomôcka bezpečná a či pri používaní na účel určený výrobcom dosahuje určený klinický prínos

*Klinický výkon* – schopnosť pomôcky dosahovať účel určenia stanovený výrobcom, ktorá je výsledkom akýchkoľvek priamych alebo nepriamych medicínskych účinkov vyplývajúcich z jej technických alebo funkčných charakteristických vlastností, a to aj diagnostických, čo vedie ku klinickým prínosom pre pacientov, ak sa pomôcka používa na účel určený výrobcom

*Klinický prínos* – pozitívny vplyv pomôcky na zdravie osoby vyjadrený vo forme zmysluplných a merateľných klinických výsledkov, ktoré sú relevantné pre daného pacienta, a to vrátane výsledkov týkajúcich sa diagnózy alebo pozitívneho vplyvu na liečbu pacientov alebo verejné zdravie

*Skúšajúci* – osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania/štúdie výkonu na pracovisku klinického skúšania/pre štúdiu výkonu

*Informovaný súhlas* – slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní/štúdiu výkonu po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania/štúdie výkonu relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom stanoveného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania/štúdie výkonu

*Etická komisia* – nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská s prihliadnutím na názory laických osôb, najmä pacientov alebo organizácií pacientov

*Nežiaduca udalosť* – akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nechcené ochorenie alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte klinického skúšania, a to bez ohľadu na to, či udalosť súvisí alebo nesúvisí so skúšanou pomôckou

*Hodnotenie výkonu* – posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť vedeckú platnosť a analytický a v relevantných prípadoch aj klinický výkon pomôcky

*Vedecká platnosť analytu* – spojitosť analytu s klinickým alebo fyziologickým stavom

*Výkon pomôcky* – schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia, ktorý stanovil výrobca. Pozostáva z analytického a v relevantných prípadoch aj klinického výkonu, o ktoré sa opiera uvedený účel určenia

*Analytický výkon* – schopnosť pomôcky správne zistiť alebo zmerať konkrétny analyt

*Štúdia výkonu* – štúdia, ktorá sa uskutočňuje s cieľom stanoviť alebo potvrdiť analytický alebo klinický výkon pomôcky

*Plán štúdie výkonu* – dokument, v ktorom sa opíšu dôvody, ciele, forma, metodika, monitorovanie, štatistické aspekty, organizácia a priebeh štúdie výkonu

*Pomôcka na štúdiu výkonu* – akákoľvek pomôcka, pri ktorej výrobca určil, že sa má používať v rámci štúdie výkonu

*Intervenčná štúdia klinického výkonu* – štúdia klinického výkonu, ktorej výsledky testov môžu ovplyvniť rozhodnutia o liečbe pacientov alebo sa môžu použiť na usmernenie liečby

*Analyt* – zložka (látka, prvok, ión, funkčná skupina alebo ich kombinácia) analyzovanej vzorky, ktorej prítomnosť sa dokazuje kvalitatívnou chemickou analýzou a jej obsah sa stanovuje kvantitatívnou chemickou analýzou

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

EHS	Európske hospodárske spoločenstvo
EK	Európska komisia
EP a R	Európsky parlament a Rada
EtK	Etická komisia
EU	Európska únia ( <i>European Union</i> )
IFU	Návod na použitie ( <i>Instruction for use</i> )
IVD ZP	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
KS	Klinické skúšanie
MD	Medical device (zdravotnícka pomôcka)
MP	Metodický pokyn
NPZ ZP	Nehody, poruchy, zlyhania zdravotníckych pomôcok
OR	Obchodný register
SM	Skúšobné miesto
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠV	Štúdia výkonu
TL	Tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
ZP	Zdravotnícka pomôcka
Z. z.	Zbierka zákonov

## 4 SÚVISIACE PREDPISY

### 4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon č. 145/1995 Z. z o správnych poplatkoch

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

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

### 4.2 Súvisiace tlačivá

TL SZP 021 – Žiadosť o povolenie KS ZP

TL SZP 066 – Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

TL SZP 015 – Návrh na vyúčtovanie podľa sadzobníka výkonov a služieb

### 4.3 Doporučujúce pokyny vydané EK

[MDCG 2019-9 – Rev. 1](#) Summary of safety and clinical performance

[MDCG 2021-28](#) Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation

[MDCG 2021-20](#) Instruction for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations

[MDCG 2021-8](#) Clinical investigation application/notification documents

[MDCG 2022-10](#) Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR)

### 4.4 Dokumenty ŠÚKL

MP 149/2024 - Metodický pokyn pre žiadateľov/poplatníkov správnych poplatkov - e KOLOK

Sadzobník ŠÚKL – chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.sukl.sk/buxus/docs/O\_nas/sadzobnik\_sukl\_01032023v2.pdf

## 5 POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI O POVOLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY/ŠTÚDIE VÝKONU IVD ZP

### 5.1 Stručný opis administratívneho postupu

Správne konanie súvisiace so žiadosťou o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky prebieha v slovenskom jazyku. Žiadateľ, ktorý môže byť tá istá fyzická alebo právnická osoba ako zadávateľ alebo ním poverená fyzická alebo právnická osoba podá na ŠÚKL žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP a spolu s ňou všetky požadované dokumenty a zaplatí správny poplatok za konanie o povolenie KS ZP. V prípade štúdie výkonu IVD ZP žiadateľ zaplatí poplatok podľa Sadzobníka výkonov a služieb. Po podaní žiadosti ŠÚKL v prípade klinického skúšania ZP vystaví platobný predpis a zašle ho mailom žiadateľovi spolu s výzvou na úhradu správneho poplatku. V prípade štúdie výkonu IVD ZP ŠÚKL zašle žiadateľovi faktúru na úhradu poplatku v zmysle Sadzobníka ŠÚKL.

Ak ŠÚKL zistí, že podaná žiadosť nepatrí do rozsahu pôsobnosti Nariadení 2017/745 alebo 2017/746, oznámi to žiadateľovi. Ak už žiadateľ zaplatil správny poplatok, musí podať žiadosť o vrátenie poplatku podľa MP 149/2024. Ak je spis žiadosti neúplný (chýbajú dokumenty, údaje), alebo nebol ani po výzve uhradený správny poplatok za konanie o povolenie KS ZP cez e-Kolok alebo nebol uhradený poplatok podľa Sadzobníka výkonov a služieb, ŠÚKL informuje o tom zadávateľa zaslaním výzvy a stanoví lehotu 10 dní na predloženie pripomienok, zodpovedanie otázok a doplnenie žiadosti. Lehotu je možné predĺžiť o 20 dní (*Nariadenie EP a R 2017/745, článok 70, odsek 3, alebo Nariadenie EP a R 2017/746, článok 66, odsek 3*).

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky, nezodpovedal otázky, nedoplnil žiadosť ani neuhradil správny poplatok v lehote stanovenej výzvou, ŠÚKL vydá zamietavé rozhodnutie.

ŠÚKL po preskúmaní žiadosti ako aj odbornom posúdení dokumentov, ktoré sú stanovené v zákone č. 362/2011 Z. z., v súlade so zákonom č. 56/2018 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2017/746 o *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôckach a Nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach vydá pozitívne rozhodnutie v lehote 30 dní od dátumu prevzatia vyžiadaných dopĺňujúcich dokumentov.

V prípade, že boli doplnené všetky dokumenty žiadosti, boli zodpovedané všetky otázky a žiadateľ uhradil správny poplatok za konanie o povolenie KS ZP/poplatok podľa Sadzobníka výkonov a služieb, ŠÚKL zadá údaje o KS/štúdiu výkonu do európskej databanky EUDAMED a vygeneruje CIV-ID (číslo KS vygenerované EUDAMED). ŠÚKL vydá rozhodnutie o povolení KS ZP/štúdie výkonu IVD ZP v elektronickej podobe a zašle ho žiadateľovi. V prípade žiadateľa, ktorý nemá sídlo na území Slovenskej republiky a nemá zriadenú elektronickú schránku ŠÚKL vyhotoví listinný rovnopis, ktorý doručí adresátovi do zahraničia poštou do vlastných rúk.

## 5.2 Zadávateľ klinického skúšania ZP/štúdie výkonu IVD ZP

Zadávateľ je osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, za riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania.

Zadávateľ KS/štúdie výkonu, ktorý nemá sídlo v Európskej únii, zabezpečí aby bola v Európskej únii jeho právnym zástupcom fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Európskej únii. Tento právny zástupca zodpovedá za zabezpečenie dodržiavania povinností zadávateľa.

Zadávateľ sa môže dať zastúpiť vo veciach spojených s klinickým skúšaním/štúdiou výkonu splnomocnenou fyzickou alebo právnickou osobou (splnomocnený zástupca), v tomto prípade zadávateľ zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania.

Kontakt so ŠÚKL môže zabezpečiť iba osoba písomne poverená zadávateľom alebo jeho splnomocneným zástupcom.

Rozlišuje sa niekoľko typov splnomocnení:

1. Splnomocnenie zadávateľa mimo EÚ pre splnomocnenca v EÚ
2. Splnomocnenie zadávateľa so sídlom v EÚ pre splnomocneného zástupcu (zmluvná organizácia, ktorá vybavuje žiadosť o KS/ŠV za zadávateľa)
3. Splnomocnenie splnomocneného zástupcu podľa bodu 2 pre konkrétneho zamestnanca zmluvnej organizácie

## 5.3 Správny poplatok v zmysle zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch

Podľa zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch, časť VIII, Položka 152 aa) žiadateľ uhradí poplatok za konanie o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v sume 500 €.

### Postup platby za konanie o povolení KS ZP

- Po prijatí žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky ŠÚKL vystaví platobný predpis, ktorý následne zašle žiadateľovi. Žiadateľ zaplatí správny poplatok na základe vystaveného platobného predpisu. Platobný predpis je možné zaplatiť bankovým prevodom s uvedenými platobnými údajmi alebo zosnímaním QR kódu. Nasnímať QR kód a zaplatiť tak za platobný predpis je možné aj cez kiosk alebo mobilnú aplikáciu eKolak. Na úhradu je možné využiť aj webovú aplikáciu eKolak. Pri úhrade platobného predpisu bankovým prevodom je potrebné dať si pozor na správne vyplnenie IBAN a variabilného symbolu. Expiračná doba platobného predpisu je 30 dní.

### Poplatok v zmysle Sadzobníka výkonov a služieb

- Pri podaní žiadosti o povolenie štúdie výkonu IVD ZP žiadateľ predkladá vyplnené a podpísané tlačivo [Návrh na vyúčtovanie](#) uverejnené na webovej stránke ŠÚKL. Po prijatí žiadosti o povolenie ŠV IVD ZP ŠÚKL vygeneruje variabilný symbol a žiadateľovi je zaslaná faktúra. Za podanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu IVD, posúdenie oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu IVD ZP, posúdenie oznámenia o štúdiu výkonu IVD ZP s označením CE účtuje ŠÚKL poplatok 500 € v zmysle Sadzobníka výkonov a služieb. Aktuálny platný Sadzobník je zverejnený na webovej stránke ŠÚKL – O nás – Sadzobník ŠÚKL.

## **5.4 Dokumenty predkladané ku žiadosti o povolenie klinického skúšania ZP**

Žiadosť je momentálne možné predkladať v papierovej podobe, nakoľko elektronický systém na podávanie žiadostí o povolenie klinického skúšania ZP ešte nie je plne funkčný. Žiadosť je tiež možné podať cez ÚPVS do e-schránky ŠÚKL.

Zoznam dokumentov, ktorý je potrebný podľa Nariadenia EP a R 2017/745, Príloha XV, kapitola II predložiť na ŠÚKL:

### 1. Žiadosť o povolenie KS ZP

Žiadosť o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky - formulár. Predkladá sa v slovenskom jazyku. Obsahuje nasledovné údaje:

- údaje o zadávateľovi (meno, adresa, kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby)
- názov KS
- status žiadosti o KS (1./opätovné predloženie, významná zmena)
- plán klinického hodnotenia (uvedený v časti A prílohy XIV)
- pri opätovnom predložení – číslo predchádzajúcej žiadosti alebo odkaz na pôvodnú žiadosť



- identifikácia štátov a tretích krajín, v ktorých sa KS má vykonať (multicentrické/medzinárodné KS)
- opis pomôcky, klasifikácia, ďalšie údaje identifikujúce pomôcku
- informácie o tom, či pomôcka obsahuje liečivú látku (vrátane derivátu ľudskej krvi/plazmy) alebo či je vyrábaná použitím neživých tkanív alebo buniek ľudského/živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov
- súhrn plánu KS (ciele, počet a pohlavie účastníkov, kritériá výberu, vek < 18, plánovaný začiatok a koniec, či ide o riadenú alebo náhodnú štúdiu)
- dôkazy, že skúšajúci a pracovisko KS sú spôsobilé vykonať KS v súlade s plánom KS
- predpokladaný dátum začiatku KS a údaj o trvaní KS
- potvrdenie od zadávateľa, že si je vedomý, že príslušný orgán (ŠÚKL) môže kontaktovať etickú komisiu
- 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

## 2. Príručka skúšajúceho

Dokument obsahuje:

- klinické a neklinické informácie o skúšanej ZP, relevantné pre jej skúšanie
- identifikáciu, opis ZP, účel určenia ZP, klasifikácia a pravidlo klasifikácie (podľa *prílohy VIII*), konštrukčný návrh a výroba ZP
- návod na inštaláciu, údržbu, používanie, požiadavky na skladovanie, manipuláciu, informácie uvádzané na označení ZP, IFU, ktorý sa poskytuje s pomôckou pri uvedení na trh
- podľa potreby údaje o predklinickom hodnotení (výpočty konštrukčného návrhu testy *in vitro/ex vivo*, testy na zvieratách, mechanické/elektrické testy, validácia sterilizácie/software, testy výkonu, hodnotenie biokompatibility/biologickej bezpečnosti)
- existujúce klinické údaje (z dostupnej vedeckej literatúry, alebo týkajúce sa iných klinických údajov rovnocenných alebo podobných ZP od toho istého výrobcu)
- analýza pomeru prínosu a rizika, riadenie rizík, nežiaduce účinky, kontraindikácie
- ak pomôcka obsahuje liečivo – informácie o liečivej látke (splnenie príslušných všeobecných požiadaviek, riadenie rizika v súvislosti s danou látkou)
- splnenie všeobecných požiadaviek (*príloha I*), uplatniteľné normy, riešenia pre splnenie všeobecných požiadaviek

- o opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu KS, odchýlky od bežnej klinickej praxe

### 3. Plán klinického skúšania

Dokument obsahuje:

- o dôvody, ciele, koncepciu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie, zaznamenávanie, metódy analýzy KS
- o jediné identifikačné číslo klinického skúšania (článok 70, ods. 1)
- o údaje o zadávateľovi (meno, adresa, kontaktné údaje)
- o údaje o hlavnom skúšajúcom (kontaktné údaje, miesto skúšania, úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich)
- o údaje o financovaní KS, dohoda medzi zadávateľom a miestom skúšania
- o súhrn KS v úradnom jazyku
- o identifikácia a opis ZP (účel určenia, vysledovateľnosť, cieľová populácia, materiály, výkony súvisiace s použitím ZP, literárna rešerš, najnovší vývoj klinickej starostlivosti v oblasti použitia ZP)
- o riziká a klinický prínos ZP
- o ciele a hypotézy KS
- o návrh KS (dôkazy o jeho klinickej platnosti, nespochybniteľnosti, všeobecné informácie - typ skúšania a dôvody jeho výberu, informácie o pomôcke, komparátore, lieku, ktoré budú použité pri KS, informácie o účastníkoch, kritériá výberu, opis klinických postupov, plán monitorovania)
- o štatistické metódy
- o informácie o zmene plánu KS
- o zákaz použitia výnimiek z plánu KS
- o zodpovednosť za ZP
- o dodržiavanie etických zásad a zásad správnej klinickej praxe
- o informovaný súhlas – opis postupu
- o ohlasovanie NPZ ZP
- o postupy sledovania účastníkov po skončení KS
- o opatrenia zamerané na starostlivosť o účastníkov po skončení KS (ak je potrebná)
- o vypracovanie správy o KS, výsledky

### 4. Iné dokumenty:

- o stanovisko etickej komisie (keď je k dispozícii, je možné predložiť ho dodatočne k už podanej žiadosti o KS)
- o doklad o poistnom krytí/odškodnení účastníkov
- o dokumenty na získanie informovaného súhlasu – informačný formulár pre pacienta + dokument o informovanom súhlase

- opatrenia na dodržiavanie ochrany a dôvernosti osobných údajov
- splnomocnenie (podľa bodu 5.2)

### 5.5 **Dokumenty predkladané ku žiadosti o povolenie intervenčnej štúdie klinického výkonu IVD ZP a iných štúdií výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko**

Žiadosť je momentálne možné predkladať v papierovej podobe, nakoľko elektronický systém na podávanie žiadostí o povolenie štúdie výkonu IVD ZP ešte nie je plne funkčný. Žiadosť je tiež možné podať cez ÚPVS do e-schránky ŠÚKL.

Zadávatel' štúdie výkonu uvedenej v článku 58 ods. 1 a 2 Nariadenia EP a R 2017/746 predloží na ŠÚKL žiadosť spolu s dokumentáciou uvedenou v časti A oddieloch 2 a 3 prílohy XIII a v prílohe XIV daného nariadenia. Zoznam dokumentov:

#### 1. Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

Predkladá sa v slovenskom jazyku. Obsahuje nasledovné údaje:

- údaje o zadávateľovi (meno, adresa, kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby)
- názov štúdie výkonu
- status štúdie výkonu (1./opätovné predloženie, významná zmena)
- jediné identifikačné číslo (podľa článku 66 ods. 1 2017/746)
- plán štúdie výkonu alebo odkaz naň
- pri opätovnom predložení – číslo predchádzajúcej žiadosti alebo odkaz na pôvodnú žiadosť
- identifikácia štátov a tretích krajín, v ktorých sa má štúdia výkonu vykonať (multicentrické/medzinárodné štúdie)
- opis pomôcky, klasifikácia, ďalšie údaje identifikujúce pomôcku
- súhrn plánu štúdie výkonu (ciele, počet a pohlavie účastníkov, kritériá výberu, vek < 18, plánovaný začiatok a koniec, či ide o riadenú alebo náhodnú štúdiu)
- dôkazy, že skúšajúci a pracovisko skúšania sú spôsobilé vykonať štúdiu výkonu v súlade s plánom štúdie výkonu
- predpokladaný dátum začiatku a údaj o trvaní štúdie výkonu
- potvrdenie od zadávateľa, že si je vedomý, že príslušný orgán (ŠÚKL) môže kontaktovať etickú komisiu
- vyhlásenie osoby zodpovednej za výrobu pomôcky na štúdiu výkonu 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

## 2. Príručka skúšajúceho

Dokument obsahuje:

- informácie o pomôcke na štúdiu výkonu, relevantné pre štúdiu
- identifikáciu, opis pomôcky, účel určenia pomôcky, klasifikácia a pravidlo klasifikácie (podľa *prílohy VIII*), konštrukčný návrh a výroba pomôcky
- návod na inštaláciu, údržbu, používanie, požiadavky na skladovanie, manipuláciu, informácie uvádzané na označení, IFU, ktorý sa poskytuje s pomôckou pri uvedení na trh
- analytický výkon
- existujúce klinické údaje (z dostupnej vedeckej literatúry, alebo týkajúce sa iných klinických údajov rovnocenných alebo podobných pomôcok)
- analýza pomeru prínosu a rizika, riadenie rizík
- ak pomôcka obsahuje tkanivá, bunky a látky ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu – informácie o týchto tkanivách, bunkách a látkach (splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, riadenie rizika v súvislosti s uvedenými tkanivami, bunkami a látkami)
- splnenie všeobecných požiadaviek (*príloha I*), uplatniteľné normy, riešenia pre splnenie všeobecných požiadaviek
- opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu štúdie výkonu, odchýlky od bežnej klinickej praxe

## 3. Plán štúdie výkonu

Dokument obsahuje:

- dôvody, ciele, koncepciu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie, zaznamenávanie štúdie klinického výkonu
- jediné identifikačné číslo štúdie klinického výkonu (článok 66, ods. 1)
- údaje o zadávateľovi (meno, adresa, kontaktné údaje)
- údaje o hlavnom skúšajúcom (kontaktné údaje, miesto skúšania, úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich)
- dátum začiatku a údaj o trvaní štúdie výkonu
- identifikácia a opis pomôcky (účel určenia, opis analytu alebo markera, vysledovateľnosť, výrobca)
- údaje o type skúmaných vzoriek
- súhrn štúdie výkonu
- riziká a klinický prínos pomôcky
- návod na použitie alebo skúšobný protokol (odborná príprava a skúsenosti používateľa, kalibračné postupy, prostriedky kontroly, údaje o komparátore, porovnávacej metóde)
- opis a odôvodnenie návrhu štúdie výkonu

- analytický výkon (v súlade s kapitolou I oddielom 9.1 písm. a) kapitoly I prílohy I)
  - parametre klinického výkonu (oddiel 9.1 písm. b) prílohy I), ktoré sa majú určiť
  - informácie o účastníkoch štúdie výkonu (špecifikácia, kritériá výberu, veľkosť skupiny, prítomnosť detí, tehotných žien...)
  - informácie o používaní údajov z bánk zvyškových vzoriek, genetických alebo tkanivových bánk, registrov pacientov alebo chorôb
  - plán monitorovania
  - správa údajov
  - algoritmy rozhodnutí
  - odchýlky/zmeny plánu štúdie výkonu, zákaz používania výnimiek z plánu štúdie výkonu
  - zodpovednosť za pomôcku
  - dodržiavanie etických zásad a zásad správnej klinickej praxe
  - informovaný súhlas – opis postupu
  - ohlasovanie NPZ pomôcok
  - postupy pre pozastavenie / predčasné ukončenie štúdie výkonu
  - postupy sledovania účastníkov po skončení štúdie výkonu
  - postupy pre oznamovanie výsledkov testov mimo štúdie (vrátane výsledkov testov účastníkov štúdie výkonu)
  - vypracovanie správy o štúdiu výkonu, uverejnenie výsledkov
4. Iné dokumenty:
- stanovisko etickej komisie (keď je k dispozícii, je možné predložiť ho dodatočne k už podanej žiadosti o štúdiu výkonu)
  - doklad o poistnom krytí/odškodnení účastníkov
  - dokumenty na získanie informovaného súhlasu – informačný formulár pre pacienta + dokument o informovanom súhlase
  - opatrenia na dodržiavanie ochrany a dôvernosti osobných údajov
  - tlačivo – Návrh na vyúčtovanie
  - splnomocnenie (podľa bodu 5.2)

## 5.6 Stanovisko k etike klinického skúšania/štúdiu výkonu

Každý krok v rámci KS a štúdiu výkonu, od počiatočnej 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/štúdiá 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.

## 5.7 Spôsob predkladania dokumentov

Všetky dokumenty sa zasielajú poštou alebo cez ÚPVS alebo môžu byť podané cez podateľňu v papierovej podobe. Rozsiahle dokumenty (napr. IFU, plán KS/ŠV) môžu byť predložené na CD/USB.

## 5.8 Kontaktné adresy

Vybavovanie žiadosti a vydávanie povolenia na klinické skúšanie/štúdiu výkonu:

### ŠÚKL

Poštová adresa: Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie  
Sekcia zdravotníckych pomôcok  
Kvetná 11  
825 08 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](mailto:pomocky@sukl.sk)  
internet: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

## 6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 04.10.2024.

MP 147/2024 verzia 2 je účinný od 08.10.2024.