

Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

Štúdie výkonu in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok

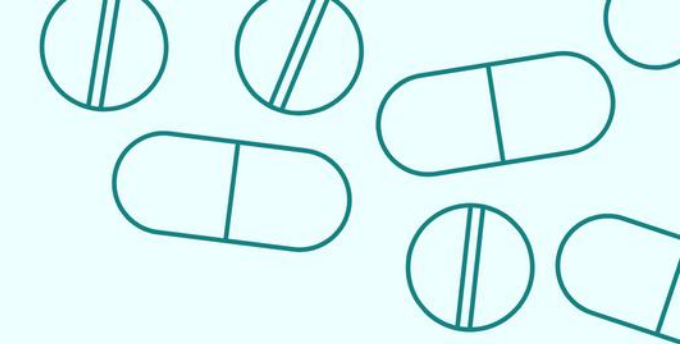
Mgr. Jana Vacvalová

Sekcia zdravotníckych pomôcok

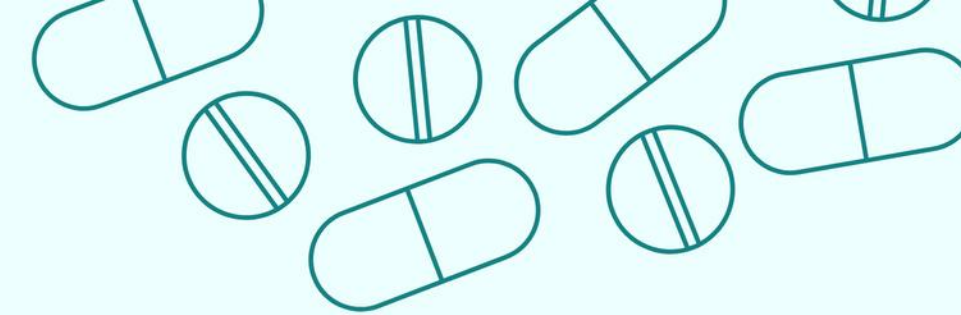
SARAP, 02. 06. 2026

Obsah

- ✓ Legislatíva
- ✓ Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok
- ✓ Štúdie výkonu *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôcok
- ✓ Hlásenia v prebiehajúcim KS /ŠV
- ✓ Kombinované klinické skúšanie
- ✓ Spôsob podania žiadosti
- ✓ Postupy zo strany ŠÚKL
- ✓ Stanovisko k etike



Legislatíva



NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745

z 5. apríla 2017

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

z 5. apríla 2017

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

362

ZÁKON

z 13. septembra 2011

o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

145

ZÁKON

NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY

z 22. júna 1995

o správnych poplatkoch

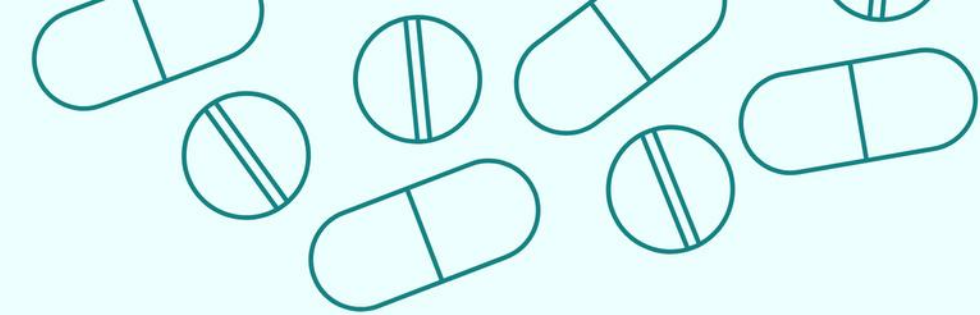
MDCG dokumenty

MDCG 2025-5	Questions & Answers regarding performance studies of in vitro diagnostic medical devices under regulation (EU) 2017/746	June 2025
MDCG 2024-15	Guidance on the publication of the clinical investigation reports and their summaries in the absence of EUDAMED	November 2024
MDCG 2024-10	Clinical evaluation of orphan medical devices	June 2024
MDCG 2024-5	Guidance on the Investigator's Brochure content	April 2024
MDCG 2024-5 Appendix A	Appendix A of the MDCG 2024-5	April 2024
MDCG 2024-3	Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices	March 2024
MDCG 2024-3 Appendix A	Clinical Investigation Plan Synopsis Template	March 2024
MDCG 2023-7	Guidance on exemptions from the requirement to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on sufficient level of access' to data needed to justify claims of equivalence	
2023/C 163/06	Commission Guidance on the content and structure of the summary the clinical investigation report	

MDCG 2020-10/1 rev.1	Guidance on safety reporting in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form	October 2022 October 2022
MDCG 2020-8	Guidance on PMCF evaluation report template	April 2020
MDCG 2020-7	Guidance on PMCF plan template	April 2020
MDCG 2020-6	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices Background note on the relationship between MDCG 2020-6 and MEDDEV 2.7/1 rev.4 on clinical evaluation	April 2020
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	April 2020
MDCG 2019-9 - rev.1	Summary of safety and clinical performance	March 2022

MDCG 2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation	December 2021
MDCG 2021-20	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations	July 2021
MDCG 2021-8	Clinical investigation application/notification documents	May 2021
MDCG 2021-6 - rev.1	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation	December 2023
MDCG 2020-13 - Word version	Clinical evaluation assessment report template	July 2020

Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok



Žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP

Predkladá sa v prípade:

- ✓ Klinického skúšania pomôcky bez označenia CE (článok 62 MDR)
- ✓ Klinického skúšania pomôcky s označením CE nad rámec jej účelu určenia (článok 74, bod 2 MDR)
- ✓ Podstatných zmien klinického skúšania (článok 75 MDR)

Nepredkladá sa v prípade:

- ✓ PMCF (klinické sledovanie po uvedení na trh) – iba oznámenie najneskôr 30 dní pred jeho začiatkom (článok 74, bod 1 MDR)
- ✓ Nepodstatných zmien klinického skúšania



Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

Požiadavky na dokumentáciu podľa Prílohy XV, MDR

Žiadosť – formulár (podľa požiadaviek bodu 1, kapitoly II, prílohy XV, MDR)

Prílohy:

- ✓ Identifikácia zadávateľa, žiadateľa (výpisy z OR, splnomocnenia, poverenia)
- ✓ Plán klinického skúšania (podľa požiadaviek bodu 3, kapitoly II, prílohy XV, MDR)
- ✓ Súhrn plánu klinického skúšania v úradnom jazyku
- ✓ Príručka skúšajúceho (podľa požiadaviek bodu 2, kapitoly II, Prílohy XV, MDR)
- ✓ Informácie pre účastníkov KS a dokumenty na získanie informovaného súhlasu (čl. 64 MDR)
- ✓ Dohoda medzi zadávateľom a skúšobným miestom kde KS bude prebiehať, údaje o financovaní KS
- ✓ Informácie o hlavnom skúšajúcom (dôkaz že skúšajúci a pracovisko/á skúšania sú spôsobilé vykonať KS v súlade s plánom KS - kontaktné údaje, miesto skúšania, úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich) + životopis, GCP
- ✓ 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
- ✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku
- ✓ Stanovisko etickej komisie

Štúdie výkonu *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôcok

Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

Predkladá sa v prípade:

- ✓ Štúdií výkonu podľa čl. 58 (1) IVDR
- ✓ Štúdií výkonu zahŕňajúce sprievodnú diagnostiku podľa čl. 58 (2), prvá veta, IVDR
- ✓ Štúdií výkonu IVD ZP s označením CE nad rámec jej účelu určenia podľa čl. 70 (2) IVDR
- ✓ Podstatných zmien v štúdii výkonu podľa čl. 71 IVDR

Chirurgicky invazívny odber vzoriek iba pre účely štúdie výkonu

Intervenčné štúdie klinického výkonu podľa IVDR

Vykonanie zahŕňa ďalšie invazívne postupy alebo iné riziká pre účastníkov

Nepredkladá sa v prípade:

- ✓ Štúdií výkonu zahŕňajúcich sprievodnú diagnostiku s použitím iba zvyškových vzoriek (čl. 58 (2), druhá veta, IVDR) – oznámenie
- ✓ Štúdií výkonu IVD ZP s označením CE použitá v rozsahu účelu určenia (PMPF) – oznámenie podľa čl. 70 (1) IVDR
- ✓ Nepodstatných zmien v štúdii výkonu



Štúdie výkonu *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôcok

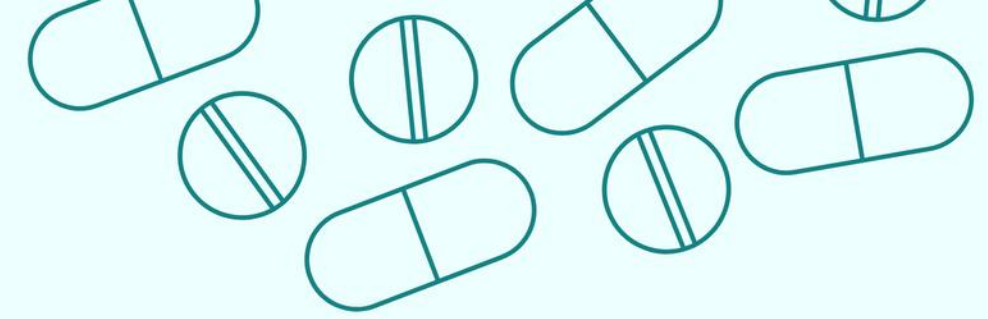
Požiadavky na dokumentáciu podľa prílohy XIV IVDR

Žiadosť – formulár (podľa požiadaviek bodu 1, kapitoly I, prílohy XIV, IVDR)

Prílohy:

- ✓ Identifikácia zadávateľa, žiadateľa (výpisy z OR, splnomocnenia, poverenia)
- ✓ Plán štúdie výkonu (podľa požiadaviek bodu 2.3.2, časti A, prílohy XIII, IVDR)
- ✓ Súhrn plánu štúdie výkonu v úradnom jazyku
- ✓ Príručka skúšajúceho (podľa požiadaviek bodu 2, kapitoly I, Prílohy XIV, IVDR)
- ✓ Informácie pre účastníkov ŠV IVD ZP a dokumenty na získanie informovaného súhlasu (čl. 59 IVDR)
- ✓ Návrh dohody medzi zadávateľom a skúšobným miestom, kde ŠV IVD ZP bude prebiehať, údaje o financovaní ŠV IVD ZP
- ✓ Informácie o hlavnom skúšajúcom (dôkaz že skúšajúci a pracovisko/á skúšania sú spôsobilé vykonať ŠV v súlade s plánom ŠV - kontaktné údaje, miesto skúšania, úlohy, povinnosti, kvalifikácie skúšajúcich) + životopis, GCP
- ✓ Doklad o poistnom krytí
- ✓ Vyhlásenie osoby zodpovednej za výrobu skúšanej IVD ZP 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 ZP
- ✓ Návod na použitie v slovenskom jazyku
- ✓ Stanovisko etickej komisie

Povinné hlásenia v KS/ŠV



- ✓ Hlásenie závažných nežiaducich udalostí
- ✓ Hlásenie o dočasnom pozastavení KS/ŠV (do 15 dní – odôvodnenie)
- ✓ Hlásenie predčasného ukončenia KS/ŠV (do 15 dní – odôvodnenie)
- ✓ Hlásenie o ukončení KS/ŠV (do 15 dní)
- ✓ Správa o klinickom skúšaní/štúdiu výkonu (+ zhrnutie, tak aby bolo ľahko zrozumiteľné)
 - do 1 roka od ukončenia KS/ŠV
 - do 3 mesiacov od predčasného ukončenia

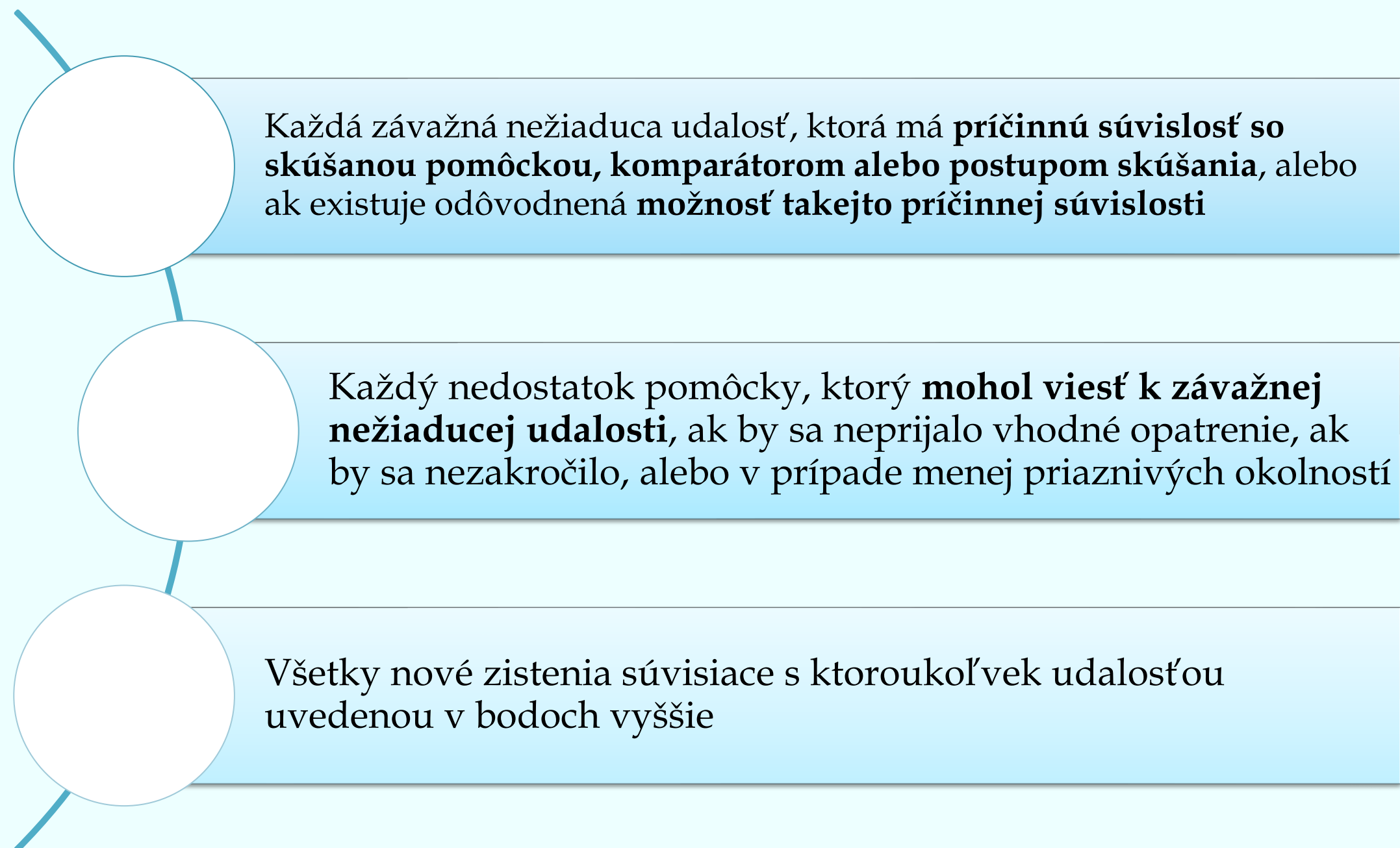
- ✓ Podstatné zmeny KS/ŠV

! Odporúčanie: Je potrebné, aby po začatí klinického skúšania zadávateľ informoval ŠÚKL o zaradení prvého pacienta na prvom centre skúšania a to mailom na adresu clinical-investigation-md@sukl.sk

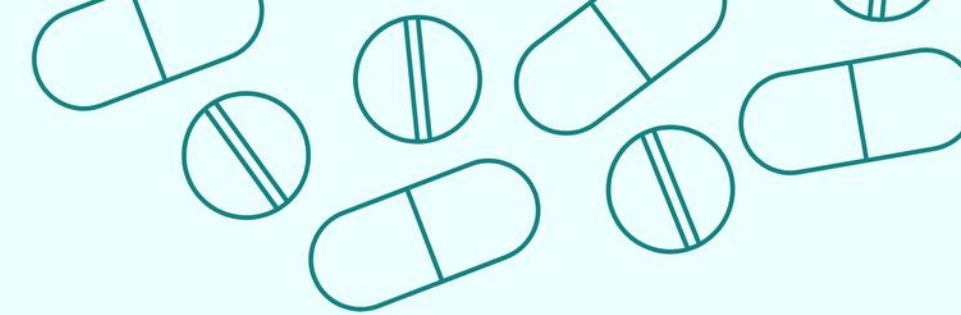


Hlásenie závažných nežiaducich udalostí (SAE)

- ✓ Článok 80 ods. 2 MDR
- ✓ Článok 76 ods. 2 IVDR



Hlásenie závažných nežiaducich udalostí (SAE)



- ✓ Prostredníctvom mailu: clinical-investigation-md@sukl.sk, cez ÚPVS, SharePoint
- ✓ Podľa pokynov v metodickom pokyne:

MDCG 2024-4 Safety reporting in performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746

- ✓ Formulár v prílohe MDCG 2024-4

MDCG 2020-10/1 Rev. 1 Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745

- ✓ Formulár v prílohe MDCG 2020-10/1

Hlásenie zmien v klinickom skúšaní/ štúdií výkonu

Rozsah zmien

Podstatná zmena KS/ŠV

- ✓ zatiaľ definícia podľa prílohy II v **MDCG 2021-6 - Rev.1** Regulation (EU) 2017/745 – Q&A regarding CI/**MDCG 2025-5** Q&A regarding PS
- ✓ žiadosť o schválenie podstatnej zmeny KS/ŠV
- ✓ spoplatnené

Nepodstatná zmena KS/ŠV

- ✓ zmena, ktorá nespĺňa kritériá pre podstatnú zmenu
- ✓ povinnosť informovať ŠÚKL mailom (clinical-investigation-md@sukl.sk), cez podateľňu alebo cez ÚPVS, SharePoint
- ✓ bez poplatku

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-6 Rev. 1

Annex II: Non-exhaustive list of modifications that may be interpreted as substantial

Amendments related to the clinical investigation plan or subject information

1. Change to a primary or secondary endpoint;
2. Use of a new mode of measurement for the primary endpoint;
3. A change of clinical investigation design which is likely to have a significant impact on the statistical analysis or the benefit/risk assessment;
4. A change in the definition of the end of the clinical investigation;
5. A modification of the duration of treatment and/or the follow up of subjects;
6. Changes in the number of scheduled subject visits;
7. Change of a diagnostic or other assessment procedure which is likely to have a significant impact on the safety of the subject or the scientific value of the clinical data collected in the clinical investigation;
8. Changes to the data monitoring committee which may affect, for example, the safety evaluation, or the independence and impartiality of the committee;
9. Amending the number of subjects to be included in the clinical investigation, either due to an adaptation of the sample size calculation or to maintain a previously defined sample size calculation due to an increased unanticipated dropout rate;
10. Addition of an interim analysis not planned in the initial CIP;
11. Deletion of an interim analysis;
12. Change of safety criteria to modify or interrupt treatment;
13. Content change in the subject information sheet and informed consent forms, or other information provided to the subject;
14. Change of inclusion or exclusion criteria if these changes are likely to have a significant impact on the safety of the subject or scientific value of the clinical data collected in the clinical investigation.

Amendments related to the benefit/risk of the clinical investigation

15. New preclinical or clinical data which is likely to impact on the benefit/risk assessment;
16. The revocation or suspension of the conformity assessment certificates related to the device under investigation.

Amendments related to the use of the investigational device

17. Change of treatment modalities (modification of procedure, techniques, instructions for use) of the investigated device;
18. The type and/or duration of the investigator's training.

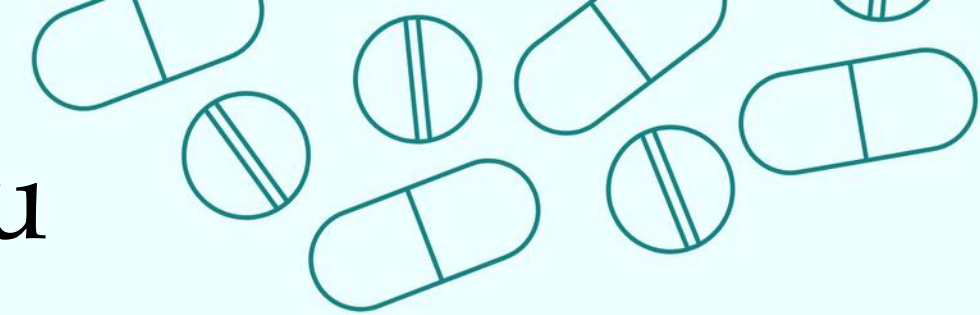
Amendments related to other information

19. A change of sponsor or the sponsor's legal representative;
20. Change/addition of a clinical investigation site;
21. Change of manufacturer;
22. New insurance policy;
23. Change in compensation paid to subjects and/or investigators/site;
24. Change of /addition of new investigator(s).

Amendments related to the manufacturing process

25. Modification of the process of manufacturing, sterilization or packaging

Hlásenie zmien v klinickom skúšaní/ štúdií výkonu



Žiadosť o schválenie podstatnej zmeny

✓ Predkladá sa prostredníctvom ÚPVS alebo cez podateľňu (poštou, kuriérom)

formulár - žiadosť: uviesť **dôvod a povahu podstatných zmien**

prílohy:

- aktualizované verzie dokumentov s **jasne vyznačenými zmenami**
- **nové stanovisko etickej komisie** k aktualizovaným dokumentom

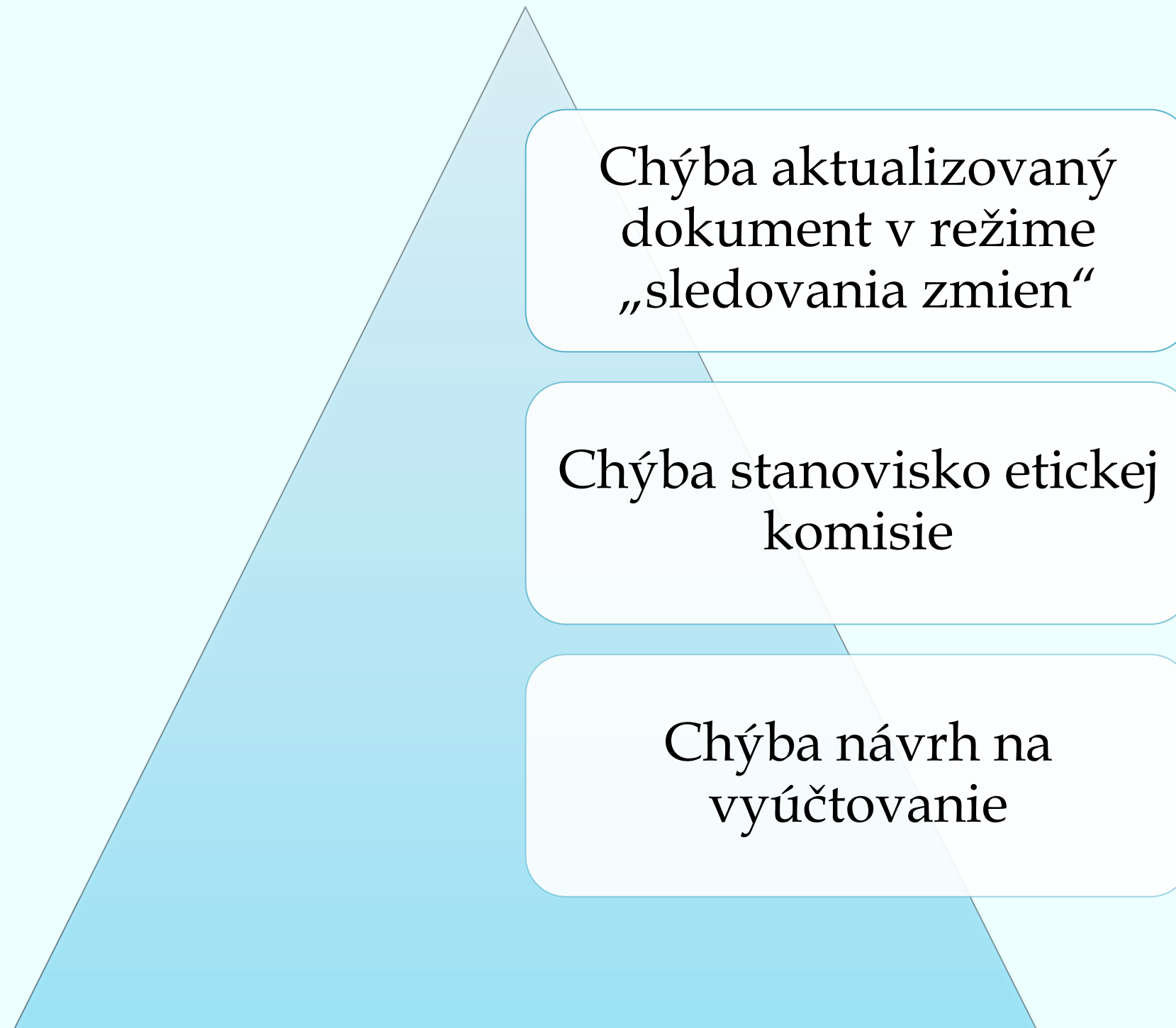
✓ Poplatok v zmysle zákona o správnych poplatkoch (ZP) alebo v zmysle Sadzobníka výkonov a služieb (IVD ZP - **Návrh na vyúčtovanie**)

Informácie o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky ²			
Názov klinického skúšania	v slovenskom jazyku <input type="text"/>		
	v anglickom jazyku <input type="text"/>		
Číslo protokolu	<input type="text"/>		
Status žiadosti o klinické skúšanie	Prvé predloženie <input type="checkbox"/>	Opätovné predloženie <input type="checkbox"/>	Významná zmena <input type="checkbox"/>

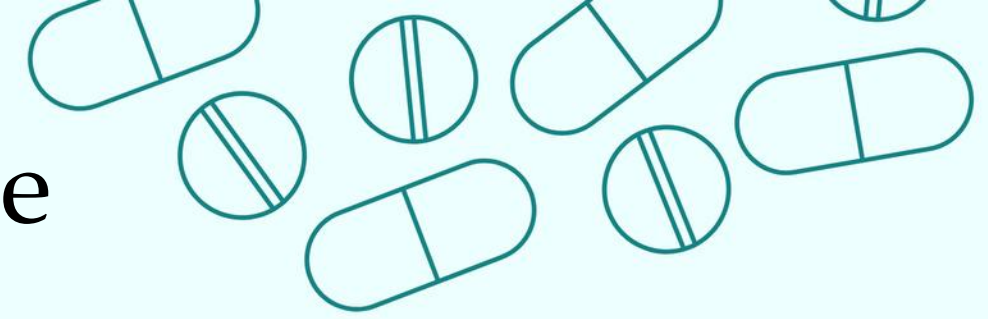


Hlásenie zmien v klinickom skúšaní/štúdií výkonu

Najčastejšie nedostatky pri podaní zmien



Čo všetko sa podáva na ŠÚKL – klinické skúšanie a štúdie výkonu



- ✓ Žiadosť o povolenie klinického skúšania podľa čl. 62 MDR
- ✓ Žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP s CE podľa čl. 74 ods. 2 MDR
- ✓ Žiadosť o povolenie štúdie výkonu podľa čl. 58 ods. 1 IVDR
- ✓ Žiadosť o povolenie štúdie výkonu podľa čl. 58 ods. 2 prvá veta IVDR (CD_x)
- ✓ Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP s CE podľa čl. 70 ods. 2 IVDR
- ✓ Žiadosť o povolenie podstatnej zmeny KS/ŠV

- ✓ Oznámenie o štúdií výkonu podľa čl. 58 ods. 2 druhá a tretia veta IVDR (CD_x s použitím iba zvyškových vzoriek)
- ✓ Oznámenie o nepodstatnej zmene v KS/ŠV
- ✓ Oznámenie PMCF podľa čl. 74 ods. 1 MDR
- ✓ Oznámenie PMPF podľa čl. 70 ods. 1 IVDR

- ✓ Hlásenie závažných nežiaducich udalostí (SAE)
- ✓ Hlásenie o dočasnom pozastavení KS/ŠV
- ✓ Hlásenie o predčasnom ukončení KS/ŠV
- ✓ Hlásenie o ukončení KS/ŠV

- ✓ Správa o KS/ŠV



Kombinované klinické skúšanie lieku + štúdia výkonu IVD ZP

- ✓ Spája postupy dvoch nariadení (CTR a IVDR)
- ✓ Pre liekovú aj pomôckovú časť prebieha posudzovanie samostatne
- ✓ Vízia do budúcnosti – koordinované posudzovanie žiadostí, 1 stanovisko EtK
- ✓ Problém - chýbajúci elektronický systém (pre ZP)
 - 1 EtK pre liek, veľa EtK pre IVD ZP

COMBINE Project 1

Zefektívniť proces autorizácie

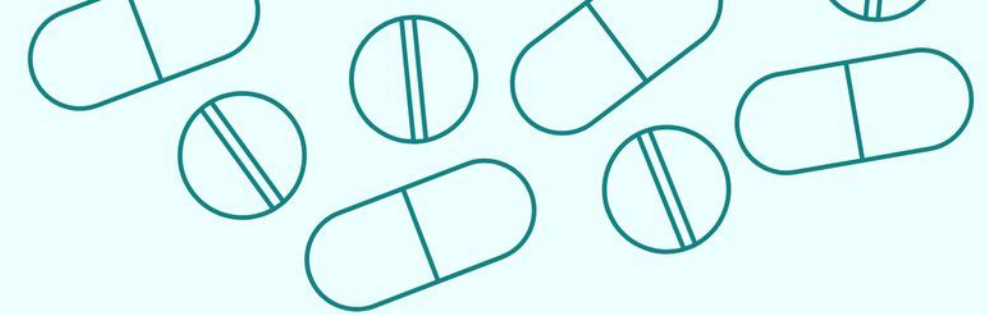
Zredukovať administratívnu záťaž pre sponzorov

Urýchliť prístup pacientov k inovatívnej liečbe





Spôsob podania žiadosti



Ako by sa to malo robiť

- ✓ Zadávateľ je povinný predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP alebo štúdie výkonu IVD ZP prostredníctvom elektronického systému (podľa čl. 73 MDR a čl. 69 IVDR)

Ako sa to robí

- ✓ Elektronický systém (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



Spôsob podania žiadosti



- ✓ Žiadateľ pripraví dokumentáciu podľa Nariadení 2017/745 alebo 2017/746
- ✓ Súčasťou žiadosti je vyplnený a podpísaný formulár
- ✓ Formuláre sú dostupné na [webovej stránke ŠÚKL](#)

Tlačivá

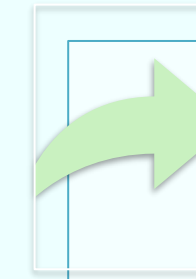
Žiadosť o povolenie klinického skúšania ZP

Žiadosť o povolenie štúdie výkonu IVD ZP

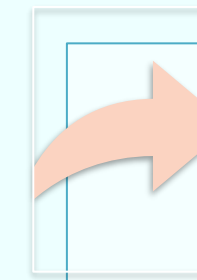
Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb



Cez ÚPVS



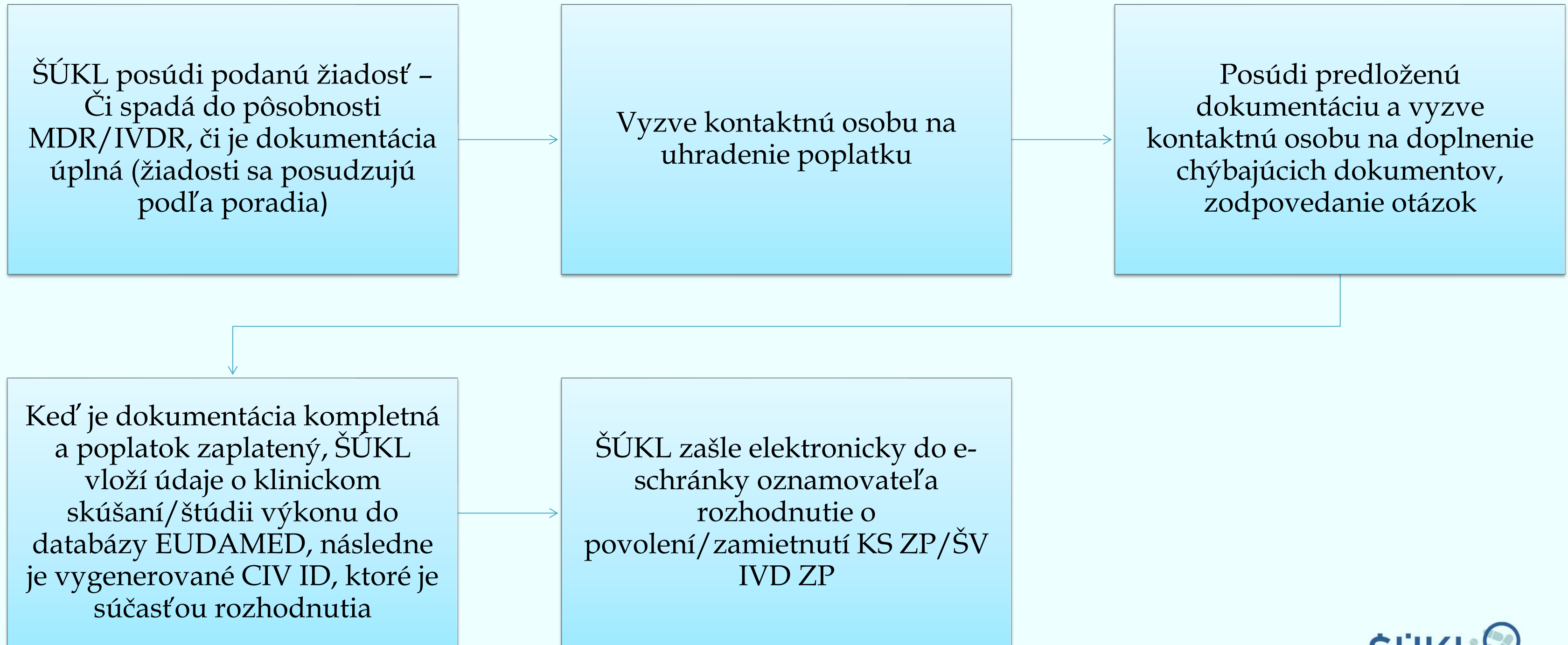
Cez podateľňu ŠÚKL, poštou, kuriérom



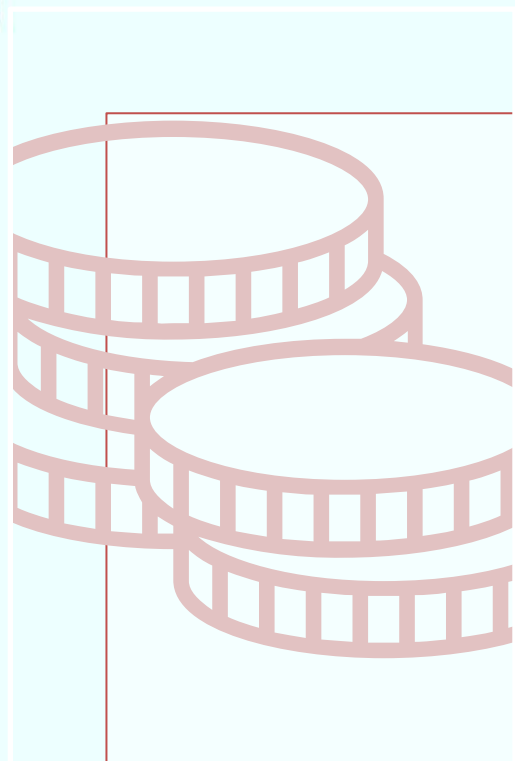
Rozsiahle dokumenty (CIP, IB, IFU) netlačiť. Prílohy - SharePoint



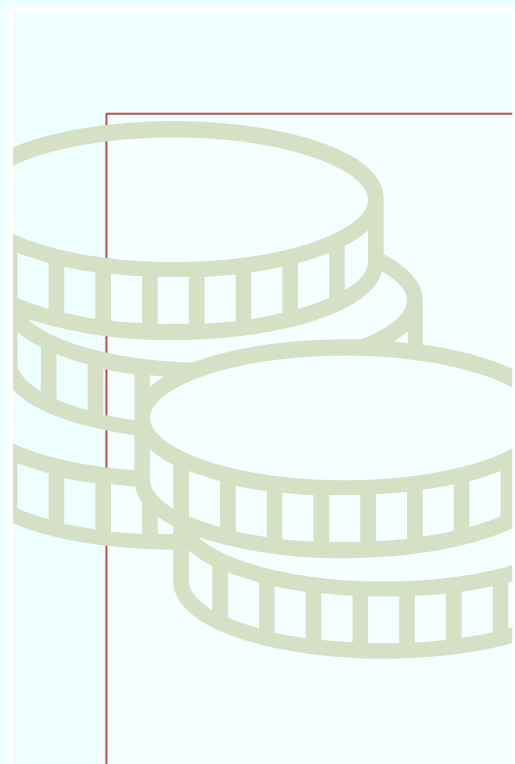
Postupy zo strany ŠÚKL



Poplatky



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)



Poplatok v zmysle Sadzobníka pre štúdiu výkonu. 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)

Stanovisko k etike



Každý krok v rámci KS a štúdií 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/štúdií výkonu sa zadávateľ obracia na etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa má klinické skúšanie/štúdiá 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..

Stanovisko k etike



**Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku,
pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky
a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

Vec

Stanovisko k postupu Etickej komisie pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu IVZP

Vážení zadávatelia,

„Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 142a ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „zákon o liekoch“) zriaďuje Etickú komisiu pre klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len "eticská komisia") na plnenie úloh etickej komisie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len "nariadenie č. 536/2014"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 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 (ďalej len "nariadenie č. 2017/745"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie č. 2017/746“) a zákona o liekoch“.

Základné právne predpisy upravujúce danú problematiku:

- [Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach](#) (ďalej len ako „zákon o liekoch“),
- [Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti](#) (ďalej len ako „zákon o poskytovaní ZS“),
- [Nariadenie EP a Rady EÚ 2017/745](#) z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len ako „nariadenie o ZP“),
- [Nariadenie EP a Rady EÚ 2017/746](#) z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (ďalej len ako „nariadenie o IVZP“).

Podľa nariadenia o ZP (účinné od 26.5.2020), nariadenia o IVZP (plne účinné od 26.5.2022) je zadávateľ povinný predložiť žiadosť o klinické skúšanie ZP, žiadosť o štúdie výkonu IVZP alebo inú žiadosť týkajúcu sa klinického skúšania a štúdie výkonu výlučne prostredníctvom elektronického systému, ktorý je súčasťou Európskej databázy zdravotníckych pomôcok, tzv. „Eudamed“ (čl. 62 bod 3, čl. 70 nariadenia o ZP, čl. 66 nariadenia IVZP). Portál CTIS (Clinical Trial Information System) je určený pre podávanie žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov, nie ZP.

Problém nastáva v tom, že momentálne spomínaný elektronický systém nie je plne sfunkčnený – to znamená, **že nariadenia nie je možné uplatňovať v plnom rozsahu.**

Obe nariadenia rátajú aj s takýmto problémom (čl. 123 nariadenia o ZP a čl. 113 nariadenia o IVZP). Podľa nariadení, ak systém Eudamed nebude plne funkčný aj napriek tomu, že nariadenia už budú účinné, **tak sa naďalej bude uplatňovať postup podľa smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.**

V praxi to znamená, že „*Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro*“ sa bude podieľať na posudzovaní žiadosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu IVD ZP podľa Nariadenia č. 745/2017 a č. 746/2017 **až po úplnom sfunkčnení elektronického systému Eudamed.**

Odporúčame preto podávať žiadosti aj naďalej podľa pokynov ŠÚKL a **podľa postupu smerníc, resp. starej právnej úpravy, kde Vám postačuje schválenie klinických skúšaní ZP a štúdií výkonu IVD ZP lokálnou etickou komisiou a ŠÚKL.**

Odkazy:

„EUDAMED Time line“

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf

S úctou,

Etická komisia pre klinické skúšanie



Kontakty



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
Sekcia zdravotníckych pomôcok
Kvetná 11
825 08 Bratislava



+421 2 507 01 224, +421 2 507 01 122



clinical-investigation-md@sukl.sk



www.sukl.sk

Ďakujem za pozornosť

Mgr. Jana Vacvalová



jana.vacvalova@sukl.sk



+421/2/507 01 122

