



Standardní operační postup (SOP) č. 10

Název	Klinické zkoušky a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků
Datum účinnosti od	1. 8. 2025
Perioda revizí	1 x ročně, nebo při změně související legislativy platné v České republice nebo při změně v postupech, které ovlivňují činnost komise

Autor	Ing. Jakub Král	
	Mgr. Sabina Procházková	
Schválil	doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D.	

Složení etické komise (dále jen „EK“) a postupy při projednávání žádosti k udělení souhlasu s prováděním klinického zkoušení zdravotního prostředků (dále jen „KZ“) nebo studie funkční způsobilosti (dále jen „SFZ“) je v souladu s Nařízením EU č. 2017/745 (MDR), Nařízením EU č. 2017/746 a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

1. EK uděluje písemný souhlas s prováděním KZ nebo SFZ a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů na základě žádosti podané zadavatelem pro pracoviště Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen „FNOL“) a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

2. Zadavatel předkládá EK se žádostí (Fm-SOP-EK-10-001) tyto dokumenty:

- 1) plán klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti (CIP),
- 2) příručka zkoušejícího nebo rovnocenná dokumentace (včetně klasifikační třídy ZP a návodu k obsluze, je-li k dispozici),
- 3) informovaný souhlas a všechny další písemné informace, které mají být poskytnuty subjektům,
- 4) postupy pro nábor subjektů a propagační náborové materiály, pokud existují,
- 5) podepsaný životopis (CV) hlavního zkoušejícího a dalších zkoušejících,
- 6) vzor nebo koncept záznamů subjektů hodnocení (CRF) včetně dalších nástrojů pro shromažďování údajů, podle požadavků CIP,
- 7) dokumenty týkající se plateb a náhrad, které jsou k dispozici pro subjekty,
- 8) písemná smlouva mezi zadavatelem KZ/SFZ způsobilosti a poskytovatelem zdravotních služeb,
- 9) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti také mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
- 10) prohlášení vztahující se k jakémukoliv střetu zájmů, včetně finančního, na straně zkoušejícího a informace k jakémukoliv existujícímu obchodnímu nebo jinému osobnímu vztahu mezi zkoušejícím a zadavatelem,
- 11) doklad o sjednání pojištění klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
- 12) plná moc pro právního zástupce potvrzující převedení všech nebo některých povinností zadavatele na jinou fyzickou nebo právnickou osobu,
- 13) podepsané prohlášení fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu prostředku, který je předmětem KZ/SFZ, o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů,
- 14) prohlášení o způsobilosti pracoviště,
- 15) žádost o vystavení faktury.

3. KZ nebo SFZ musí být koncipována tak, aby náležitým způsobem zohlednila všechny příslušné technické a funkční charakteristiky prostředku, zejména ty, které se týkají bezpečnosti a účinnosti prostředku, a jejich očekávané klinické výsledky. EK musí být poskytnut seznam technických a funkčních charakteristik prostředku a souvisejících očekávaných klinických výsledků.

4. Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu KZ nebo SFZ, popřípadě jeho zákonného zástupce, podrobit se klinickým zkouškám, o jejich podmínkách musí být subjekt hodnocení předem poučen zkoušejícím. Informovaný souhlas se skládá z informačního formuláře a formuláře pro podpis informovaného souhlasu, tyto dva formuláře mohou být samostatné nebo spojeny do jednoho dokumentu. Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu KZ nebo SFZ; v případě odvolání tohoto souhlasu subjektem hodnocení nelze v KZ nebo SFZ pokračovat. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí;

Informovaný souhlas musí obsahovat:

- a) odpovídající informaci o KZ nebo SFZ včetně jejich cíle a účelu,
- b) předpokládanou dobu trvání a účasti subjektu hodnocení při KZ nebo SFZ,
- c) popis zkoušeného zdravotnického prostředku, a pokud existuje, komparátoru, ev. Popis Funkční způsobilosti,
- d) popis všech postupů týkajících se subjektu,
- e) informaci o možném přínosu KZ nebo SFZ pro subjekt hodnocení,
- f) popis možného budoucího použití vzorků odebraných od subjektu, pokud připadá v úvahu,
- g) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s KZ nebo SFZ,
- h) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky a jejich možné přínosy a rizika,
- i) informaci o zpracování získaných osobních údajů subjektu KZ nebo SFZ, včetně informace o zabezpečení důvěrnosti s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu KZ nebo SFZ, a jen s jeho předchozím souhlasem,
- j) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně:
 - práva subjektu kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a práva na informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
 - práva na poskytnutí náhrad cestovních výdajů a náhrad mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracovní činnosti v důsledku účasti subjektu hodnocení na KZ nebo SFZ,
 - práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu hodnocení v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.
 - práva na údaje o kontaktní osobě.

5. Zkoušející/hlavní zkoušející může být přizván k jednání EK a poskytne EK informace o:

- a) vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu KZ nebo SFZ s přihlédnutím k preklinickým informacím,
- b) možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
- c) předpokládaném psychickém stavu subjektů hodnocení,
- d) navrhované metodě kontroly KZ nebo SFZ a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
- e) finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům hodnocení,
- f) obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
- g) způsobu získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
- h) případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu KZ nebo SFZ.

6. EK v postupech KZ hodnotí, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst.4 písm. d) až k) nařízení MDR a dále posoudí:

- a) vědeckou podstatu plánu klinické zkoušky s přihlédnutím k preklinickým informacím,
- b) možné vlivy na zdraví subjektů, nebezpečí a možnosti jejich omezení,
- c) zda předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt, popř. pro ochranu veřejného zdraví,
- d) okruh a způsob náboru subjektů,
- e) navrhovanou metodu kontroly KZ, rozsah odpovědnosti zkoušejícího,

- f) obsah informovaného souhlasu a způsob jeho získávání od subjektu příp. jeho zákonného zástupce,
- g) finanční nebo jiné pobídky učiněné subjektům,
- h) zda zkoušející a jeho zapojení spolupracovníci jsou osobami s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu (lékař nebo jiná k tomuto účelu kvalifikovaná osoba), zda splňují požadavky podle čl. 62 odst. 6 nařízení MDR a zda nebudou uplatňovat na subjekt hodnocení nepřiměřený vliv,
- i) zda KZ bude probíhat ve vhodném prostředí v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
- j) zda v případě nutnosti byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití ZP. Zda je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost ZP s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,
- k) zda bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby,
- l) zda KZ, u nichž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekt hodnocení, nebudou prováděny na osobách:
 - s omezenou svéprávností
 - jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
 - ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěných v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu, nebo
 - jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu
- m) aby KZ u osob mladších 18 let byly prováděny za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže:
 - podle současných poznatků lékařské vědy
 1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví, zejména prevence proti chorobám u těchto subjektů hodnocení, nebo
 2. by klinické zkoušky u subjektů hodnocení starších 18 let nepřinesly uspokojivé výsledky a
 - zákonný zástupce subjektu hodnocení vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt hodnocení schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinických zkoušek a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.
- o) KZ u těhotných nebo kojících žen se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy:
 - určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví, zejména prevence proti vzniku onemocnění, stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,
 - provedení klinických zkoušek spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě s nepatrným rizikem a
 - odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinických zkoušek lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li tyto zkoušky provedeny na subjektech hodnocení, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.
- p) že při klinických zkouškách budou použity postupy přiměřené zkoušenému ZP; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty hodnocení musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno.

7. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro EK posoudí, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 58 odst. 5 písm. d) až k) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a dále posoudí:

- a) opodstatnění studie funkční způsobilosti a její uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněny,
- c) plán studie funkční způsobilosti,
- d) zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky podle čl. 58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- e) soubor informací pro zkoušejícího,

- f) zda pracoviště L, v němž má být studie funkční způsobilosti provedena, splňuje požadavky podle čl. 58 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- g) v případě studie funkční způsobilosti na subjektech s omezenou způsobilostí, zda byly naplněny podmínky pro provedení studie funkční způsobilosti na těchto osobách,
- h) zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů studie funkční způsobilosti pro případ újmy vzniklé v důsledku studie funkční způsobilosti, zejména posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy,
- i) způsob náboru subjektů studie funkční způsobilosti,
- j) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům studie funkční způsobilosti.

8. EK vydává stanovisko (souhlasné nebo nesouhlasné) do 60 dnů po doručení žádosti obsahující veškerou požadovanou dokumentaci. Do této doby se nepočítá doba od vyžádání doplňujících informací nebo chybějících podkladů do jejich doručení EK.

9. Pokud je třeba změnit podmínky KZ nebo SFZ schválených již EK, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou EK o písemný souhlas se změnami podmínek KZ nebo SFZ a předloží EK návrh na změny v dokumentaci.

10. Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže:

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel nebo zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího, poruší závažným způsobem své povinnosti.

11. Jednání EK jsou ústní, neveřejná, přijímání rozhodnutí EK se nezúčastní zadavatel, asistent zadavatele, ani zkoušející. Rozhodování probíhá hlasováním, každý člen EK má jeden hlas. K rozhodnutí EK je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

12. EK vykonává dohled nad průběhem KZ nebo SFZ zejména:

- a) sledováním hlášení o nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu KZ,
- b) sledováním záznamů o nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- c) přijetím závěrečné zprávy o ukončeném KZ nebo SFZ (zpráva zahrnuje zejména popis metodiky a návrhu KZ nebo SFZ, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení a příslušnou statistickou analýzu, údaje od všech subjektů, přičemž žádný subjekt nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků,
- d) v případě potřeby může určený člen EK (určuje statutární zástupce EK dle JŘ) provést fyzickou kontrolu na pracovišti zkoušejícího.

13. Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinických zkoušek u poskytovatele. V případě implantabilních zdravotnických prostředků činí archivační doba 15 let. Uchování dokumentace v případě zániku EK zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána EK zřízené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.

14. O případném zániku EK poskytovatele, u něhož probíhají KZ nebo SFZ, neprodleně informuje statutární zástupce poskytovatele a zajistí předání dokumentace o KZ nebo SFZ etické komisi ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé EK.

15. Administrativní zpracování dokumentace a její vedení (evidence apod.) se řídí stejnými pravidly jako při klinickém hodnocení léčivých přípravků.

Vystavené dokumenty:

Fm-SOP-EK-10-001 Žádost o stanovisko etické komise ke klinické zkoušce a hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku