


<p>Způsob a náležitosti podání žádosti, resp. oznámení o provádění studie funkční způsobilosti (dále také jen „SFZ“) přes RZPRO</p>	<p>Žádost nebo Oznámení se podává přes systém RZPRO. Upozorňujeme, že před podáním žádosti/oznámení musí být zadavatel, resp. sponzor ověřen a musí mít přístupové údaje do systému RZPRO. Informace k získání přístupových údajů do RZPRO získáte zde:</p> <p>https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-odboru-registrace-notifikace-registr-zdravotnickych-prostredku/otazky-odpovedi#faq-Co-mus%C3%ADm-ud%C4%9Blat-pro-z%C3%ADsk%C3%A1n%C3%AD-p%C5%99%C3%ADstupu-do-RZPRO? Pokud je žádost podávána podatelem (zmocněncem zadavatele, typicky CRO), je třeba aby byla podána z přes RZPRO z účtu podatele. Doporučujeme prostudovat informace o zastoupení zadavatele v RZPRO zde:</p> <p>https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-odboru-registrace-notifikace-registr-zdravotnickych-prostredku/otazky-odpovedi#faq-Jak-postupovat,-chci-li-b%C3%BDt-p%C5%99i-komunikaci-se-S%C3%9AKL-zastoupen-jinou-osobou.</p> <p>Praktická poznámka: po přístupu do RZPRO - zvolte ikonu pro SFZ (ikona obsahuje obrázek kartotéky) a vyberte druh studie funkční způsobilosti. Nezaměňujte prosím ikonu pro SFZ s ikonou pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků! Ikona pro SFZ v RZPRO je ta na obrázku níže, která je označena modře.</p>  <p>Všechny dokumenty podávejte ve formátu PDF tak, aby v nich bylo možné textové vyhledávání.</p>
<p>Seznam dokumentů pro podání Žádosti/Oznámení o provádění studie funkční způsobilosti</p>	<p>Poznámky</p>
<p>Průvodní dopis podatele</p>	<p>Ústav doporučuje, aby podatel měl datovou schránku více informací lze nalézt zde: Data Mailbox Set-up for Foreign Entities, State Institute for Drug Control (sukl.eu). V případě, že podatel datovou schránku mít nebude, bude s ním komunikováno prostřednictvím poštovních služeb, což značně komplikuje komunikaci a prodlužuje dobu zpracování žádosti. Do průvodního dopisu uveďte co nejpodrobnější kontaktní údaje podatele.</p>

<p>Plná moc pro zástupce zadavatele, včetně pověření pro jednajícího zaměstnance (možno přidat více souborů) - zmocnitel/zmocněnec/ze dne</p>	<p>Bez doložení správných plných mocí (v souladu se právním řádem ČR) se řízení nerozběhne. Prosím věnujte pozornost informacím o plných mocích. Připomínáme, že plná moc v případě doprovodné diagnostiky musí pokrývat provádění studie funkční způsobilosti. Velmi doporučujeme řídit se obecnými pokyny pro vypracování plných mocí zde: https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-klinicky-zkousek/shrnuti-zakladnich-informaci-k-podavani-klinicky#faq-PLN%C3%81-MOC---obecn%C3%A9-informace</p> <p>Důležité! Plná moc musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že předmětem plné moci je provádění SFZ v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice Rady 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále také jen „IVDR“) (dále také jen „IVDR“).</p>
<p>Vyplněný formulář (v RZPRO)</p>	<p>Formulář obsahuje povinné údaje a přílohy. Do formuláře je mimo jiné nutno vyplnit zadavatele, resp. sponzora studie funkční způsobilosti dále také jen SFZ (zadavatel je vždy jeden, pokud si zadavatel dělí zodpovědnosti s dalšími společnostmi je to jeho věcí, nese za ně plnou zodpovědnost). V případě mimoevropských zadavatelů je třeba doložit evropského zástupce. Zadavatel musí být ověřen a musí mít přístupové údaje do systému RZPRO, bez přístupových údajů do RZPRO nelze žádost podat.</p>
<p>Plán/protokol Studie funkční způsobilosti je třeba uvést číslo/verzi/datum vzniku.</p>	<p>Plán SFZ musí být připraven dle požadavků přílohy XIII IVDR, která stanovuje minimální obsah dokumentu a jeho strukturu. Musí mít číslované stránky včetně příloh, musí obsahovat podrobný obsah dokumentu s uvedenými čísly stránek a standardní náležitosti řízeného dokumentu. Některé přílohy plánu SFZ lze zcela výjimečně podat jako samostatný soubor, v žádném případě ale není možné předložit Plán SFZ jako složku několika volně souvisejících dokumentů. Ústav upozorňuje, že v případě doprovodné diagnostiky nebude místo plánu SFZ akceptován plán klinického hodnocení léčiva, i když může obsahovat některé údaje požadované v příloze XIII IVDR. Plán pro klinické hodnocení léčiva strukturou neodpovídá požadavkům přílohy XIII IVDR, je připravován podle jiných požadavků a pro jiné účely než plán SFZ. Plán/protokol SFZ tak musí mít jiné identifikační číslo, než je číslo plánu klinického hodnocení léčiva. Upozornění: je nutné předložit verzi plánu SFZ schválenou etickou komisí. Sponzor/zadavatel uvedený v dokumentu musí být identický se zadavatelem/sponzorem uvedeným v žádosti/oznámení a tyto údaje musí odpovídat údajům v předložených plných mocích.</p>
<p>Synopse Plánu/Protokolu českém jazyce</p>	<p>Může být součástí plánu, existuje-li dokument v českém jazyce (pro účely podání etické komisi) měl by být předložen i v českém jazyce.</p>

<p>Příručka zkoušejícího (je možné přidat více souborů) – číslo/verze/datum</p>	<p>Příručka zkoušejícího musí strukturou odpovídat požadavkům přílohy XIV IVDR. Musí mít číslované stránky včetně příloh, musí obsahovat podrobný obsah dokumentu s uvedenými čísly stránek a standardní náležitosti řízeného dokumentu. Některé přílohy příručky lze zcela výjimečně podat jako samostatný soubor, v žádném případě ale není možné předložit Příručku zkoušejícího jako složku několika volně souvisejících dokumentů. Praktická poznámka: vzhledem k bodu 2.2 kapitoly 1 přílohy XIV IVDR "Instrukce výrobce k instalaci, údržbě, dodržování hygienických norem a použití, včetně požadavků na skladování a manipulaci, jakož i informace, které musejí být umístěny na označení prostředku, a návod k použití, který se při uvádění na trh poskytuje společně s prostředkem, a to v rozsahu, v jakém jsou tyto informace k dispozici. Kromě toho též informace týkající se jakékoliv relevantní požadované odborné přípravy." doporučujeme podávat dokumentaci i se vzory štítků nebo výčet informací, které jsou uvedené na štítcích vč. piktogramů. Je nutné předložit verzi příručky zkoušejícího schválenou etickou komisí. Sponzor/zadavatel uvedený v dokumentu musí být identický se zadavatelem/sponzorem uvedeným v žádosti/oznámení a tyto údaje musí odpovídat údajům v předložených plných mocích.</p>
<p>Doklad o sjednání pojištění celého průběhu SFZ pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti – název pojišťovny/pojistné období</p>	<p>Akceptovat lze smlouvu o pojištění případně potvrzení o pojištění, takové dokumenty musí obsahovat minimálně přesnou identifikaci protokolu SFZ (ideálně i s názvem) a informaci o tom, že SFZ je pojištěna v souladu s požadavky IVDR případně dalších legislativních požadavků/upřesnění.</p>
<p>Informovaný souhlas. (možno přidat více souborů) - verze/datum</p>	<p>Liší-li se jednotlivé informované souhlasy (např. pro jednotlivá centra nebo je-li oddělen souhlas pro SFZ a GDPR souhlas), je třeba přiložit všechny aktuální verze odsouhlasené etickou komisí. Praktická poznámka: doporučujeme oddělení informovaného souhlasu pro klinické hodnocení léčiva a pro studii funkční způsobilosti z důvodu usnadnění procesu v případě potřebné změny znění informovaného souhlasu. Etické komise pro léčiva a pro zdravotnické prostředky postupují podle jiných pravidel a nemusí jít (a do budoucna určitě nepůjde) o stejné etické komise. Sponzor/zadavatel uvedený v dokumentu musí být identický se zadavatelem/sponzorem uvedeným v žádosti/oznámení a tyto údaje musí odpovídat údajům v předložených plných mocích.</p>
<p>Prohlášení, zda prostředek obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, včetně derivátu lidské krve nebo plazmy, nebo zda je prostředek vyráběn s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů (možno přidat více souborů)</p>	<p>Prohlášení je vítáno. Minimem je uvést skutečnosti ohledně výskytu výše zmíněných látek v Příručce zkoušejícího. Do kolonky prohlášení vložte dokument s číslem stránky v Příručce či informaci o tom, že IVD prostředek žádné výše zmíněné látky neobsahuje. Je možné použít jedno prohlášení ke všem výše uvedeným látkám a vložit ho opakovaně do jednotlivých kolonek.</p>

<p>Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost dle bodu 4.1. Přílohy XIV IVDR</p>	<p>Prohlášení je povinné, ve znění dle bodu 4.1. přílohy XIV IVDR.</p>
<p>Návod k použití/aplikaci/manuál zkoušeného zdravotnického prostředku in vitro (možno přidat více souborů) - číslo/verze/datum</p>	<p>Povinná příloha, pokud návod (se všemi náležitostmi) není součástí příručky. Může být v angličtině.</p>
<p>Zaplacení správního poplatku</p>	<p>Týká se podání po nabytí účinnosti zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (od 22.12.2022). Předpis k platbě je vygenerován systémem RZPRO. Při platbě je třeba vždy uvést variabilní symbol, problémy pravidelně nastávají při platbě ze zahraničí. Jak uvádět variabilní symbol při platbě ze zahraničí lze nalézt zde:</p> <p>https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Variable_Symbol_Payment_from_abroad%20(002).pdf</p>
<p>Zaplacení náhrady výdajů za posouzení žádosti</p>	<p>Týká se podání po nabytí účinnosti zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (od 22.12.2022). Předpis k platbě je třeba vygenerovat ve formuláři na stránkách Ústavu zde: https://www.sukl.cz/modules/payment2/index.php?id_oblast_i=21&token=.php</p> <p>Při platbě je třeba vždy uvést variabilní symbol, problémy pravidelně nastávají při platbě ze zahraničí. Jak uvádět variabilní symbol při platbě ze zahraničí lze nalézt zde: https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/Variable_Symbol_Payment_from_abroad%20(002).pdf</p> <p>Žádáme podatele, aby zaslali Ústavu potvrzení o provedené platbě, urychlí se tím vyřizování žádosti.</p>
<p>Důkaz zadavatele, že zkoušející splňuje požadavky dle bodu 1.13 v kapitole I přílohy XIV IVDR</p>	<p>Praktická poznámka: vzhledem k požadavku bodu 1.13 kap. 1 přílohy XIV IVDR " <i>důkaz zadavatele, že zkoušející podílející se na klinické studii a místo studie splňují požadavky na provedení studie klinické funkce v souladu s plánem studie funkční způsobilosti</i>" nestačí jen CV, GCP zkoušejícího ale je třeba doložit i potvrzení, že vzorky jsou zpracovávány certifikované laboratoři.</p>

<p>Stanovisko etické komise (možno přidat více souborů)</p>	<p>Stanovisko etické komise musí být vydáno po nabytí účinnosti zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (od 22.12.2022) v souladu s tímto zákonem. Stanovisko etické komise musí obsahovat seznam schválené dokumentace odpovídající aktuálním verzím předloženým Ústavu. Etická komise je zřizována poskytovatelem zdravotní péče. Etická komise vydává stanovisko v souladu s požadavky zákona. Každý poskytovatel má buď etickou komisi vlastní, nebo může být činnost etické komise nahrazena činností etické komise jiného poskytovatele zdravotní péče. V takovém případě musí mít poskytovatel zdravotní péče uzavřenou smlouvu o dohledu etické komise ustanovené jiným poskytovatelem, který jí ustanovil. Poznámka: Etické komise pro léčiva a pro zdravotnické prostředky a IVD prostředky postupují podle jiných pravidel a zákonů a nemusí jít (a do budoucna určitě nepůjde) o stejné etické komise.</p>
<p>Další přílohy</p>	<p>Nepovinné</p>