

<p>Podání oznámení o provádění studie funkční způsobilosti (dále také jen „SFZ“) dle čl. 58 odst. 2. věta druhá a třetí Nařízení 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“)</p>	<p>Oznámení lze podat přes datovou schránku Ústavu, případně poštou na podatelnu Ústavu, celé vždy také v elektronické podobě (např. na CD či DVD v případě podání poštou). Všechny dokumenty podávejte ve formátu PDF tak, aby v nich bylo možné textové vyhledávání.</p>
<p>Seznam dokumentů pro zjednodušené podání oznámení o provádění studie funkční způsobilosti dle čl. 58 odst. 2 věta druhá IVDR</p>	<p style="text-align: center;">Poznámky</p>
<p>Průvodní dopis podatele</p>	<p>Ústav doporučuje, aby podatel měl datovou schránku více informací lze nalézt zde: <u>Data Mailbox Set-up for Foreign Entities, State Institute for Drug Control (sukl.eu)</u> V případě, že podatel datovou schránku mít nebude, bude s ním ze strany Ústavu v souladu se správním řádem komunikováno prostřednictvím poštovních služeb, což komunikaci komplikuje a prodlužuje dobu zpracování podání. Do průvodního dopisu uveďte co nejpodrobnější kontaktní údaje a shrňte obsah podání. Viz také položka vyplněný formulář. Dokument podávejte ve formátu PDF tak, aby v něm bylo možné textové vyhledávání.</p>
<p>Plná moc pro zástupce zadavatele, včetně pověření pro jednatelů zaměstnance (možno přidat více souborů) - zmocnitel/zmocněnec/ze dne</p>	<p>Bez doložení správných plných mocí (v souladu se správním řádem ČR) nebude Oznámení akceptováno. 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: <u>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</u> Důležité! Plná moc musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že předmětem plné moci je provádění SFZ v souladu s IVDR.</p>
<p>Vyplněný formulář – pokud není k dispozici, je třeba uvést do Průvodního dopisu minimálně údaje zmiňované v Poznámce</p>	<p>Formulář (není-li dosud k dispozici, je třeba dále uvedené informace přehledně uvést do Průvodního dopisu) musí obsahovat: Zadavatele studie funkční způsobilosti (dále také jen SFZ) včetně adresy a přesného názvu společnosti a kontaktních údajů (zadavatel je vždy jeden, pokud</p>

	<p>si zadavatel dělí zodpovědnosti s dalšími společnostmi je to jeho věcí, nese za ně plnou zodpovědnost).</p> <p>V případě mimoevropských zadavatelů je třeba doložit evropského zástupce včetně přesného názvu společnosti, adresy a kontaktních údajů.</p> <p>Výrobce IVD prostředku včetně adresy a přesného názvu společnosti a kontaktních údajů (opět výrobce je jen jeden).</p> <p>Rovněž je třeba uvést konečného zmocněnce zadavatele, který bude podávat oznámení na základě plných mocí, včetně adresy a přesného názvu společnosti a kontaktních údajů.</p> <p>Přesnou identifikaci IVD prostředku, včetně typu a verze. Obsahuje-li IVD prostředek analytický software, je třeba uvést jeho verzi.</p> <p>Je třeba uvést plný název SFZ, číslo Plánu SFZ, verzi a datum vzniku této verze.</p> <p>Specificky je třeba nezpochybnitelně a důkladně doložit skutečnost, že v rámci této konkrétní SFZ budou používány jen zbytkové vzorky (včetně např. citace z plánu klinického hodnocení léčiva). Je třeba podrobně popsat původ vzorků, s jasným zdůvodněním, proč jde dle názoru zadavatele o zbytkové vzorky.</p> <p>Současně je třeba doložit informace o využití údajů z bank zbytkových vzorků s popisem spolehlivosti a reprezentativnosti a přístupu statistické analýzy, resp. zabezpečení relevantní metody pro stanovení skutečného klinického stavu vzorků od pacientů</p> <p>Je třeba uvést centra (včetně podrobných kontaktních adres), na kterých bude SFZ probíhat.</p> <p>Musí být doložena identifikace klinického hodnocení léčiva, ve kterém se doprovodná diagnostika bude používat, včetně přesné identifikace plánu klinického hodnocení léčiva a jeho verze a synopse plánu klinického hodnocení léčiva. Musí být uveden stav posuzování klinického hodnocení léčiva v okamžiku podání oznámení SFZ, ve kterém má být doprovodná diagnostika používána.</p>
<p>Plán/protokol Studie funkční způsobilosti (dále také jen SFZ) 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.</p> <p>Musí mít číslované stránky včetně příloh, musí obsahovat podrobný obsah dokumentu s uvedenými čísly stránek a standardní náležitosti řízeného dokumentu.</p>

	<p>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.</p> <p>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, je připravován podle jiných požadavků a pro jiné účely než plán SFZ. Plán/protokol SFZ tak musí mít také jiné identifikační číslo, než je číslo plánu klinického hodnocení léčiva.</p> <p>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</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>Návod k použití/aplikaci/manuál zkoušeného zdravotnického prostředku in vitro (možno přidat více souborů) - číslo/verze/datum</p>	<p>Povinná příloha. Může být v angličtině.</p>
<p>Poplatky a náhrady výdajů</p>	<p>Nezpoplatněno</p>