



UKONČENÍ A ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA ZE STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI, PŘEHLED HLÁŠENÍ

Tomáš Kučera
Státní ústav pro kontrolu léčiv

26.04.2024

Legislativa

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, **dále jen IVDR**
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, **dále jen zákon 375/2022**

Článek 73 IVDR – Ukončení SFZ

Odst. 2. Za konec studie funkční způsobilosti se považuje poslední návštěva posledního subjektu, ledaže je v plánu studie funkční způsobilosti pro konec studie stanoven jiný termín.

Odst. 3. **Zadavatel oznámí** každému členskému státu, v němž byla studie funkční způsobilosti prováděna, **ukončení uvedené studie funkční způsobilosti v daném členském státu**. Toto oznámení se provede **do 15 dnů** od dokončení studie funkční způsobilosti, která se týká daného členského státu.

Odst. 4. Jestliže je studie prováděna ve více než jednom členském státě, oznámí zadavatel všem členským státům, v nichž byla uvedená studie provedena, ukončení studie funkční způsobilosti ve všech členských státech. Toto oznámení je učiněno do 15 dnů od uvedeného ukončení studie funkční způsobilosti.

Odst. 5. Bez ohledu na výsledky studie funkční způsobilosti **předloží zadavatel členským státům, v nichž byla studie provedena, do jednoho roku od dokončení studie funkční způsobilosti nebo do tří měsíců od jejího předčasného ukončení či dočasného přerušení zprávu o studii** jak je uvedeno v příloze XIII části A bodu 2.3.3.

Příloha XIII část A bod 2.3.3. Zpráva o studii klinické funkce

Zpráva o studii klinické funkce podepsaná praktickým lékařem nebo jakoukoliv jinou oprávněnou odpovědnou osobou musí obsahovat dokumentované informace o plánu studie klinické funkce, výsledcích a závěrech studie klinické funkce, včetně negativních zjištění. Výsledky a závěry musí být transparentní, nezkreslené a klinicky významné. Zpráva musí obsahovat dostatek informací k tomu, aby jí mohla porozumět i nezávislá strana bez odkazu na jiné dokumenty. Tato zpráva musí také případně obsahovat jakékoliv změny plánu nebo odchylky od něho a vyloučení údajů s odpovídajícím odůvodněním.

Formát a náležitosti závěrečné zprávy ze studie funkční způsobilosti

- Odst. 6. článek 73 IVDR - Komise vydá pokyny týkající se obsahu a struktury shrnutí **zprávy o studii funkční způsobilosti**.
- Momentálně neexistuje závazný formát dle odst. 6. čl. 73 IVDR
- Obsah je vhodné přizpůsobit rizikové třídě. U rizikové třídy B může stačit shrnutí plánu + výsledky a závěry, naopak u rizikové třídy D je vhodné uvést podrobně i metodu/y analýzy dat, včetně zformátovaných hrubých dat
- Lze vyjít z kombinace požadavků Přílohy XIII část A bod 2.3.3. a
 - Z požadavků na závěrečnou zprávu z hodnocení funkční způsobilosti
 - Z ISO 20916, přílohy D
 - Případně se lze orientovat podle požadavků starší legislativy



Hlášení k SFZ

Přehled povinných hlášení u SFZ

- Zahájení klinické zkoušky
- Ukončení klinické zkoušky
- Roční zpráva
- Závěrečná zpráva
- Dočasné přerušení
- Předčasné ukončení

Hlášení zahájení SFZ a pravidelná roční hlášení

§ 19 odst. (2) zákona 375/2022 Sb. Zadavatel je povinen informovat Ústav a příslušnou etickou komisi **o zahájení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti. V průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti je zadavatel povinen poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku.**

Roční zpráva, min. obsah

- Počet odebraných vzorků (po centrech)
- Počet analyzovaných vzorků
- SAE
- Odchylky od plánu
- Závěry, došel-li k nim zadavatel v průběhu klinické zkoušky

Článek 73 IVDR

Odst. 1. Jestliže zadavatel **dočasně přerušil** studii funkční způsobilosti nebo studii funkční způsobilosti **předčasně ukončil, informuje členský stát**, v němž byla studie funkční způsobilosti dočasně přerušena nebo předčasně ukončena, prostřednictvím, prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 69 **do 15 dnů** o dočasném přerušení nebo předčasném ukončení a poskytne odůvodnění. V případě, že zadavatel studii funkční způsobilosti dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, informuje o této skutečnosti do 24 hodin všechny členské státy, v nichž se tato studie funkční způsobilosti provádí.

Odst. 2. Za konec studie funkční způsobilosti se považuje poslední návštěva posledního subjektu, ledaže je v plánu studie funkční způsobilosti pro konec studie stanoven jiný termín.

Povinnost hlášení nových významných informací

§ 19 odst. (3) zákona 375/2022 Sb. V případě, že se vyskytnou významné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik u zkoušeného prostředku, zadavatel neprodleně informuje Ústav, etickou komisi a subjekty klinické zkoušky prostřednictvím upraveného znění stávajícího informovaného souhlasu. Při posuzování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v takovém případě zadavatel u studií funkční způsobilosti, které nevyžadují informovaný souhlas, neprodleně informuje Ústav a etickou komisi.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz