

# SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

## Profil předpisu:

*Titul předpisu:*

**Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku**

*Citace:* 316/2000 Sb.

*Částka:* 88/2000 Sb.

*Na straně (od-do):* 4249-4250

*Rozeslána dne:* 14. září 2000

*Druh předpisu:* Vyhláška

*Autoři předpisu:* Ministerstvo zdravotnictví

*Datum přijetí:* 29. srpna 2000

*Datum účinnosti od:* 14. září 2000

*Platnost předpisu:* ANO

*Datum účinnosti do:*

*Hesla rejstříku:*

Zdravotnictví

*Vydáno na základě:*

[123/2000 Sb.](#) § 12 písm. c)

*Předpis mění:*

*Předpis ruší:*

**Text předpisu:**

316

## VYHLÁŠKA

### Ministerstva zdravotnictví

ze dne 29. srpna 2000,

**kteřou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 12 písm. c) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon"):

### § 1

(1) Po ukončení klinického hodnocení (včetně klinické zkoušky) zdravotnického prostředku (dále jen "klinické hodnocení") zadavatel vypracuje závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení, ve které uvede

a)

údaje evidenčního charakteru

1.

název, identifikační číslo poskytovatele,<sup>1)</sup> u něhož bylo klinické hodnocení provedeno,

2.  
název klinického hodnocení,

3.  
název klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku,

4.  
stručná charakteristika klinického hodnocení s uvedením jeho výsledku,

5.  
jméno, příjmení a trvalý pobyt fyzické osoby nebo název (obchodní jméno) a sídlo právnické osoby, která zadává provedení klinického hodnocení, (dále jen "zadavatel"),

6.  
jméno, příjmení a trvalý pobyt klinického výzkumného pracovníka (dále jen "zkoušející"),

7.  
jméno, příjmení a bydliště asistenta zadavatele, pokud byl zadavatelem sjednán,

8.  
jednotlivé části klinického hodnocení,

9.  
datum zahájení klinického hodnocení,

10.  
datum předčasného ukončení klinického hodnocení, pokud k němu došlo,

11.  
datum ukončení klinického hodnocení,

12.  
datum vypracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení,

- b) obsah s uvedením čísel stran včetně dodatků a tabulek,
- c) seznam zkratk a definic použitých termínů,
- d) kvalifikaci a praxi zkoušejícího,
- e) seznam dalších osob, které se podílely na klinickém hodnocení,
- f)

údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití

1.

cíle a odůvodnění,

2.

citace souvisejících právních předpisů a doporučení státních orgánů, autorizovaných osob, popřípadě dalších osob ve vztahu k předmětnému klinickému hodnocení,

3.

plán klinického hodnocení

3.1.

popis plánu klinického hodnocení,

3.2.

výběr kontrolní skupiny,

3.3.

populace pro klinické hodnocení,

3.3.1

kritéria pro zařazení pacientů nebo zdravých osob, které plní funkci srovnávací skupiny a které se dobrovolně podrobí klinickému hodnocení (dále jen "subjekty hodnocení"),

3.3.2

kritéria pro vyloučení subjektu hodnocení z klinického hodnocení,

3.3.3

evidence subjektů hodnocení (jméno, příjmení, rodné číslo),

3.3.4

podrobná charakteristika subjektu hodnocení,

4.

lékařská péče o subjekty hodnocení

4.1.

identifikační údaje použitého zdravotnického prostředku,

4.2.

předchozí a stávající terapie subjektu hodnocení,

4.3.

léčebný režim v průběhu klinického hodnocení,

5.

proměnné veličiny charakterizující účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku

5.1.

stanovení stupně účinnosti a bezpečnosti,

5.2.

primární vyhodnocované hodnoty,

5.3.

popis metod měření a rozbor vhodnosti jejich použití,

6. zabezpečení věrohodnosti údajů z klinického hodnocení,
7. použité statistické metody,
8. údaje o posouzení účinnosti zdravotnického prostředku deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu použití, zejména
  - 8.1. analyzované soubory údajů o zdravotnickém prostředku,
  - 8.2. posouzení způsobů aplikace zdravotnického prostředku,
  - 8.3. výsledky účinnosti a vhodnosti zdravotnického prostředku z hlediska určeného účelu použití, a
  - 8.4. interakce a její případný výskyt,
9. posouzení bezpečnosti zdravotnického prostředku z hlediska subjektů hodnocení
  - 9.1. výsledky monitorování vitálních funkcí, fyzikálních nálezů a jiných pozorování spojených s bezpečností hodnoceného zdravotnického prostředku,
  - 9.2. laboratorní hodnocení, popřípadě chemické analýzy,
    - 9.2.1 laboratorní vyšetření jednotlivých subjektů hodnocení,
    - 9.2.2 vyhodnocení laboratorních hodnot,
  - 9.3. nežádoucí příhody,
    - 9.3.1 popis a analýza,
    - 9.3.2 seznam subjektů hodnocení dotčených nežádoucí příhodou,
    - 9.3.3 projevy a komplikace vedoucí až k úmrtí subjektu hodnocení,

g) diskuse, všeobecné shrnutí a závěr.

(2) Přílohy závěrečné zprávy o klinickém hodnocení tvoří

a) písemný souhlas příslušné etické komise s provedením klinického hodnocení,

- b) vyjádření příslušné etické komise o souladu provedeného klinického hodnocení s etickými zásadami,
- c) informovaný souhlas, včetně poučení<sup>2)</sup> s informací, jakým způsobem byl informovaný souhlas získán,
- d) tabulky a grafy z údajů klinického hodnocení neobsažené v textu,
- e) seznam použité odborné literatury,
- f) dodatky, zejména

1. kopie smluv uzavřených mezi zadavatelem, asistentem zadavatele a zkoušejícím a poskytovatelem, u něhož bylo klinické hodnocení provedeno,
2. randomizační schéma a kódy umožňující identifikaci subjektů hodnocení a příslušné aplikace zdravotnického prostředku,
3. publikace vzniklé na podkladě klinického hodnocení.

(3) Údaje obsažené v odstavci 1 se uvádí v případě provedení klinického hodnocení včetně klinické zkoušky a v rozsahu, který odpovídá provedenému klinickému hodnocení. Jestliže byly potřebné klinické údaje získány ze souhrnu dostupné příslušné literatury odpovídající úrovni vědeckých a technických poznatků době, v níž bylo klinické hodnocení provedeno, použijí se v závěrečné zprávě o klinickém hodnocení náležitosti uvedené v § 1 přiměřeně.

## § 2

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. **Fišer**, CSc. v. r.

---

- 1) § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
- 2) § 10 zákona č. 123/2000 Sb