



# ŽÁDOST O ZMĚNU PODMÍNEK KLINICKÉ ZKOUŠKY

Odbor zdravotnických prostředků

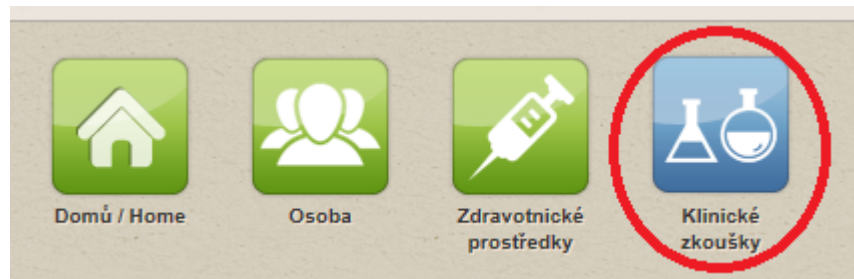
## § 15 odst. 4 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Jestliže zadavatel klinické zkoušky, jejíž provedení bylo Ústavem povoleno, **hodlá provést změny podmínek klinické zkoušky**, požádá Ústav o souhlas s těmito změnami, přičemž **předloží Ústavu návrh na změny** v dokumentaci klinické zkoušky a **písemný souhlas etické komise** s návrhem změn. Ústav zadavateli klinické zkoušky do 30 dnů sdělí, zda se změnami souhlasí. Pokud se Ústav v této lhůtě nevyjádří, platí, že souhlasí.

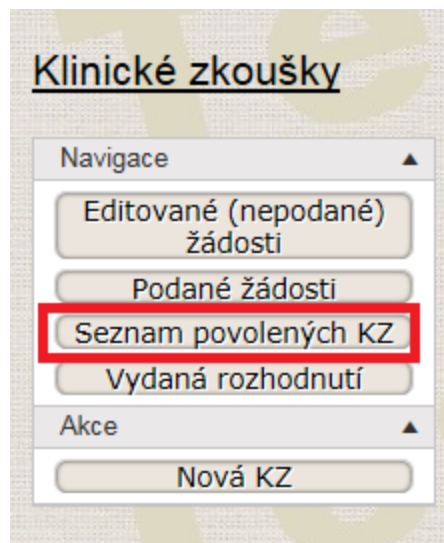
## Princip podávání žádostí o změnu klinické zkoušky (KZ)

U povolené klinické zkoušky je možné v daný okamžik podat pouze jednu žádost o změnu KZ. Pro podání další žádosti o změnu KZ je třeba vyčkat na vyřízení již podané žádosti ze strany Ústavu. Po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení změny podmínek KZ umožní RZPRO podat další žádost o změnu KZ.

Máte-li registrovanou činnost zadavatel klinické zkoušky, přihlaste se do RZPRO a vstupte do modulu KZ.



V seznamu povolených KZ vyhledejte předmětnou KZ, u které budete podávat žádost o změnu.



# Vyberte KZ a stiskněte předmětný řádek

**Seznam povolených KZ** « Klinické zkoušky

Vyhledávání

Datum oznámení - od   Datum oznámení - do

Zadavatel - název  Zadavatel - stát

Název klinické zkoušky  Číslo protokolu  Název ZP

Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinické zkoušky  Spisová značka SÚKL

Datum podání žádosti - od   Datum podání žádosti - do

Datum rozhodnutí - od   Datum rozhodnutí - do

Stav

+ Rozšířené vyhledávání

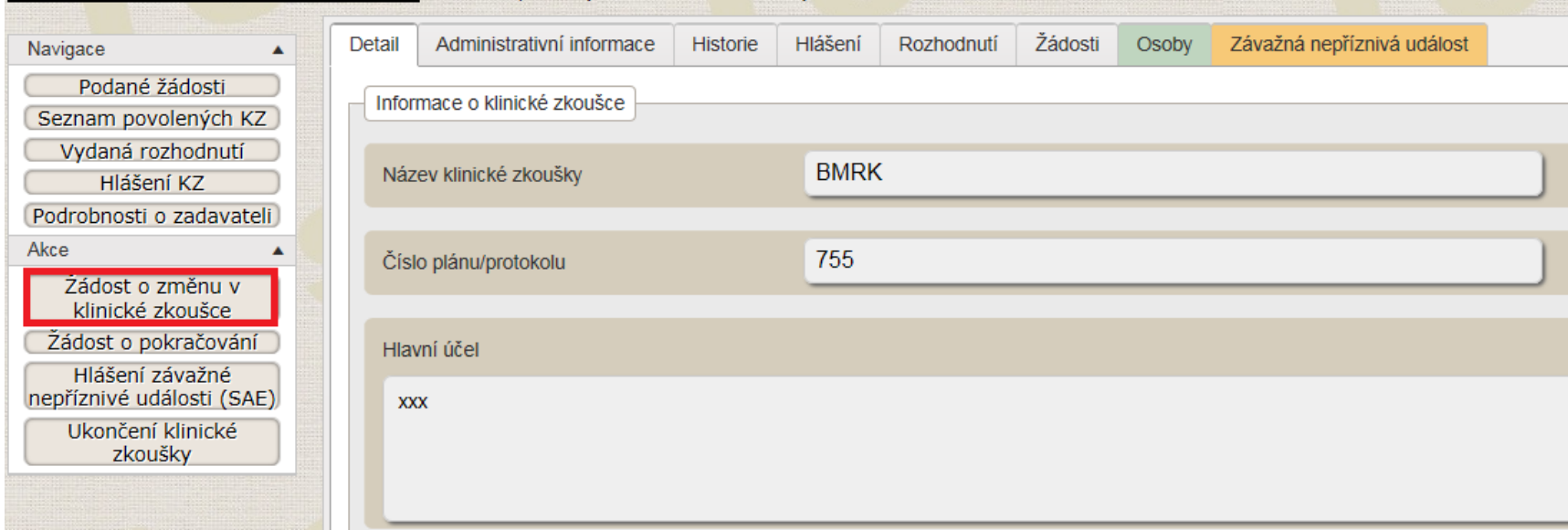
Hledat

Klinické zkoušky

Výrobce	Název klinické zkoušky	Spisová značka SÚKL	Název zdravotnického prostředku	Číslo protokolu
Black Hole, Ltd.	MDxc	sukis16429/2017		54789
Angoland	CI NO6	sukis319/2018		548876
Abbott Laboratories	BMRK	sukis326/2020		755
„Zachraňte Williho“	Retro test	sukis2029/2020		CV5890
Test klinické zkoušky	testování	sukis312/2020		TS0578458TEST
Akfarma s.r.o.	xx	sukis2085/2020		xxx

V detailu KZ stiskněte tlačítko Žádost o změnu v klinické zkoušce

Podrobnosti o klinické zkoušce « Seznam povolených KZ « Klinické zkoušky



Detail Administrativní informace Historie Hlášení Rozhodnutí Žádosti Osoby Závažná nepříznivá událost

Informace o klinické zkoušce

Název klinické zkoušky BMRK

Číslo plánu/protokolu 755

Hlavní účel  
xxx


Podané žádosti  
Seznam povolených KZ  
Vydaná rozhodnutí  
Hlášení KZ  
Podrobnosti o zadavateli

Akce

Žádost o změnu v klinické zkoušce  
Žádost o pokračování  
Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)  
Ukončení klinické zkoušky



Začněte vyplňovat formulář žádosti o změnu KZ. Do odůvodnění žádosti o změnu v KZ uveďte shrnutí provedených změn.



The screenshot shows a web interface for a clinical trial modification request. At the top, there are three tabs: "Detail", "Rozhodnutí", and "Historie". Below the tabs is a title bar that reads "Žádost o změnu v klinické zkoušce". The main content area is titled "Odůvodnění žádosti o změnu v klinické zkoušce" and contains a large, empty yellow text input field with a vertical scrollbar on the right side.

Položky, které je možné v rámci žádosti o změnu KZ měnit, jsou označeny šedivým tlačítkem Změnit. Chcete-li provést změnu položky, stiskněte tlačítko, které zezelená a umožní Vám položku měnit.





U položek informace o výrobcí, kontaktní osoba pro klinickou zkoušku, evropské země zapojené do klinické zkoušky, místa prováděné klinické zkoušky v ČR a příslušné etické komise a přílohy dojde po aktivaci tlačítka změnit k rozbalení formuláře, kde následně provedete žádoucí změny. Např.



Kontaktní osoba pro klinickou zkoušku [Změnit](#)



Kontaktní osoba pro klinickou zkoušku [Změnit](#)

Jméno	<input type="text"/>	Příjmení	<input type="text"/>
Titul před	<input type="text"/>	Titul za	<input type="text"/>
Tel. předvolba	<input type="text"/>	Telefon	<input type="text" value="000 000 000"/>
E-mail	<input type="text"/>		

U položky Místa provádění KZ v ČR a příslušné etické komise není možné položky editovat. Položky je možné pouze mazat či přidávat nové. Odebrané položky jsou označeny červeně  a přidané zeleně .

Místa provádění klinické zkoušky v ČR a příslušné etické komise <span>Změnit</span>			
Přidat místo provádění klinické zkoušky v ČR a příslušnou etickou komisi			
Smazat označené			
Obnovit označené			
<input type="checkbox"/>	Název etické komise	Obec	E-mail
<input type="checkbox"/>	 fdgd	dfg	
<input type="checkbox"/>	 FN Test	Plzeň	





Povinnými přílohami každé žádosti o změnu KZ je návrh změny v dokumentaci KZ a písemný souhlas etické komise se změnami v dokumentaci KZ. Přílohy, které jsou předmětem změny, je možné mazat a zároveň nahrávat nové verze. Přílohy, které nejsou předmětem změny, není nutné opakovaně vkládat.

Seznam povinných příloh [Změnit](#)

**Chybějící přílohy:**

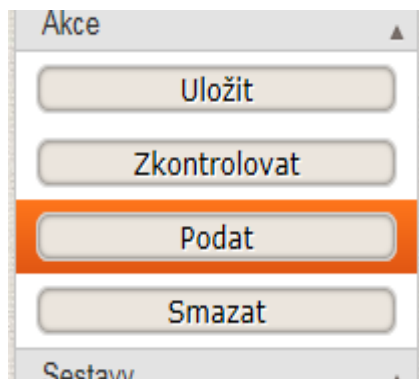
- Návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky
- Písemný souhlas etické komise se změnami v dokumentaci klinické zkoušky

[Nahrát přílohu](#) [Smazat označené](#) [Obnovit označené](#)

<input type="checkbox"/>	Typ přílohy	Název souboru	Popis
<input type="checkbox"/>	 Průvodní dopis	test_sign	
<input type="checkbox"/>	 Plán/protokol klinické zkoušky	test_sign	fhfgh
<input type="checkbox"/>	 Synopse v českém jazyce	test_sign	
<input type="checkbox"/>	 Průvodní dopis	Certifikat	

*Pozn.: Všechny verze příloh dodaných v rámci podání na SÚKL jsou uchovávány ve spise předmětné žádosti.*

Pro podání žádosti stiskněte tlačítko „Podat“



## Objeví se poučení, potvrďte a stiskněte „OK“

### Poučení

V souladu s **§ 38 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád**, ve znění pozdějších předpisů, **mají účastníci řízení a jejich zástupci právo nahlížet do spisu**. S právem nahlížet do spisu je spojeno **právo činit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části**. Právo nahlédnout do spisu a další práva s tím spojená se uplatňují vůči tomu správnímu orgánu, který se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdravotnictví ČR).

Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). S těmito údaji bude nakládáno pouze způsobem odpovídajícím příslušným ustanovením **zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů**, ve znění pozdějších předpisů. K osobním údajům budou mít přístup **pouze oprávněné úřední osoby vázané mlčenlivostí**.



**Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v této žádosti jsou správné, úplné a zakládají se na pravdě. Jsem si vědom/vědoma, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správní delikt dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.**

OK

Při podání žádosti se vygeneruje platební předpis. Platbu proveďte dle platebního předpisu bezprostředně po podání žádosti.

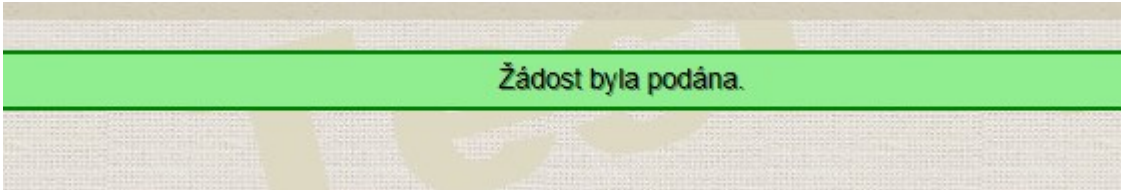
**Žádost byla podána** ✕

**Platební předpis**

V platebním předpisu najdete všechny potřebné náležitosti k zaplacení vyměřeného poplatku.



Vaše žádost je podána



Žádost byla podána.

## Výzva k doplnění

- Nemá-li žádost předepsané náležitosti dle správního řádu nebo § 15 odst. 4 zákona o ZP, obdržíte výzvu k doplnění se stanovením lhůty k doplnění (obvykle 25 dní).
- Výzva k doplnění se zobrazí po přihlášení do modulu KZ pod „Aktivními rozhodnutími“

### Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Potvrzení žádosti	V právní moci	2
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	1
Celkem	Celkem	3

## Doplnění na výzvu k doplnění

Pro doplnění žádosti na výzvu k doplnění vstupte do detailu žádosti

Aktivní rozhodnutí		
Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Potvrzení žádosti	V právní moci	<a href="#">2</a>
Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení	<a href="#">1</a>
Celkem	Celkem	<a href="#">3</a>

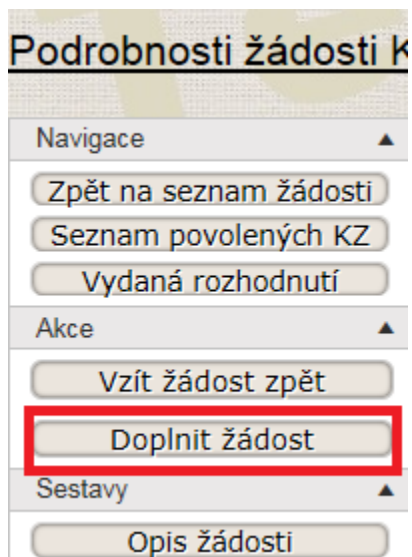
	Název KZ	Výrobce	Spisová značka SÚKL	Věc	Stav rozhodnutí	Typ rozhodnutí
<a href="#">Detail</a>	xx	Akfarma s.r.o.	sukls2085/2020	Žádost o změnu KZ	Potvrzeno doručení	Výzva k doplnění

Ve výzvě k doplnění stiskněte tlačítko **Žádosti**.  
Jděte na žádost a aktivujte.

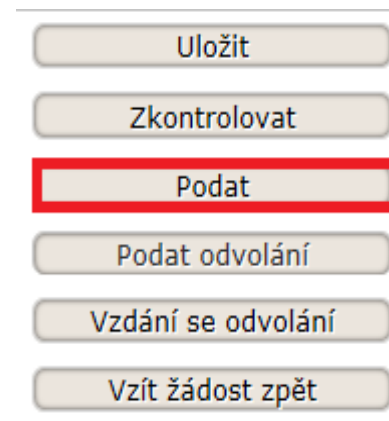
Typ rozhodnutí	Výzva k doplnění	Stav rozhodnutí	Potvrzeno doručení
Doručeno	23. 07. 2020	Právní moc	
Spisová značka SÚKL	sukis2085/2020	Spisová značka MZ ČR	
Informace o oznamovateli			
Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Ing. Petra Oulehlová	Registrační číslo	003172
Informace o podateli			
Název	Český úřad zeměměřický a katastrální	IČ	00025712
Kontaktní osoba	Ing. Petra Oulehlová , oulehlova@seznam.cz	Adresa	Pod sídlištěm 1800
Úkon - PDF	<b>Žádosti</b>		

Úkon - PDF	Žádosti		
Podané žádosti			
Název KZ	Věc	Stav žádosti	Datum podání
xx	Žádost o změnu KZ	Výzva k doplnění	23. 07. 2020

1. stiskněte tlačítko „Doplnit žádost“



2. Po provedení patřičných změn je třeba stisknout tlačítko „Podat“



## Potvrzení žádosti

V případě, že žádost splňuje náležitosti stanovené § 15 odst. 4 zákona o ZP vydává Ústav Rozhodnutí o změně podmínek provádění klinické zkoušky.

## Zastavení žádosti

Pokud žadatel např.:

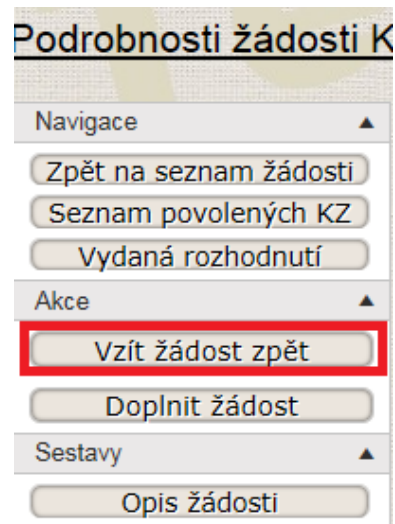
- nedostatky ve stanovené lhůtě uvedené ve Výzvě k doplnění žádosti o změnu KZ nedoplní nebo
- ve stanovené lhůtě neuhradí poplatek nebo
- vezme svou žádost zpět

Ústav danou žádost zastaví. Žadatel v takovém případě obdrží prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb nebo datovou schránkou Usnesení o zastavení.

## Zpětvzetí žádosti

Žadatel může již podanou žádost v RZPRO vzít kdykoliv zpět do okamžiku vydání Rozhodnutí o změně podmínek klinické zkoušky.

Pozor - tento krok již nelze vrátit zpět!





## Hlavní stavy v RZPRO

- 🕒 **EDITACE** – (je přiřazena spisová značka) žádost můžete editovat (upravovat), žádost (doplnění žádosti na výzvu) je podáno.
- 🕒 **PODÁNO** – žádost nebo doplnění žádosti na výzvu je podáno na Ústav
- 🕒 **ZPRACOVÁVÁNO** – referent žádost/doplnění žádosti na výzvu posuzuje
- 🕒 **ZPRACOVÁNO** – žádost / doplnění žádosti na výzvu bylo posouzeno a potvrzení předáno k podpisu
- 🕒 **PŘIJATO** – žádost má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal potvrzení
- 🕒 **VÝZVA K DOPLNĚNÍ** – obdrželi jste výzvu k doplnění žádosti, na výzvu je nutné reagovat ve lhůtě stanovené usnesením, které je součástí výzvy k doplnění
- 🕒 **ZASTAVENO** – nedoplnili jste žádost ve stanovené lhůtě na výzvu k doplnění, Ústav nemůže vydat potvrzení, o čemž Vás vyrozumí dopisem do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb
- 🕒 **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT** – svoji žádost jste vzali zpět. Rozhodnutí tedy nelze vydat. O této skutečnosti jste informováni usnesením zasláným do datové schránky nebo prostřednictvím provozovatele poštovních služeb. Po vydání vyrozumění se stav žádosti změní na „storno podání“.
- 🕒 **STORNO PODÁNÍ** – viz stav **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT**.

V seznamu **EDITOVANÝCH (NEPODANÝCH)** žádostí vidíte pouze stav:

- 🕒 **EDITACE** – (není přiřazena spisová značka) žádost nebyla podána na Ústav, je stále na Vaší straně a můžete ji upravovat.



**V případě nejasností s podáváním žádosti se  
prosím obraťte na SÚKL**

**Technické a metodické dotazy adresujte na:  
email: [SZP\\_RZPRO\\_dotazy@sukl.cz](mailto:SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz) nebo  
tel. 272 185 262 ve středu 9:00-12:00**

**Odborné dotazy adresujte na:  
email: [khv@sukl.cz](mailto:khv@sukl.cz)**