

## Manuál č. 4 – klinické zkoušky

V souladu s přechodným ustanovením § 74 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed, podává zadavatel klinické zkoušky žádost o povolení provedení klinické zkoušky, žádost o provedení změn v klinických zkouškách a hlášení nepříznivých událostí vzniklých v průběhu klinických zkoušek zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti zákona o zdravotnických prostředcích, tj. elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“). Vedle náležitostí žádosti stanovených správním řádem je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle kapitoly VI (články 61 až 82) a přílohy XV Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“). Ke správnému plnění požadavků MDR pokud jde o klinické zkoušky je možné využít také technickou normu ČSN EN ISO 14155:2020, Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe.

Modul Klinické zkoušky je dostupný pouze osobám, které jsou registrovány v RZPRO a současně mají ohlášenou činnost „Zadavatel klinické zkoušky“ (uživatelská role Oznamovatel) v souladu s § 26 bodu odst. 5 zákona č. 268/2014 Sb. Dále je modul dostupný Agentuře (pověřený/zplnomocněný zástupce zadavatele klinické zkoušky), které udělil Oznamovatel plnou moc přes RZPRO, viz návod „Udělení plné moci Agentuře“.

Pokud chcete provést jakýkoliv úkon související s klinickou zkouškou, postupujte dle následujícího návodu:

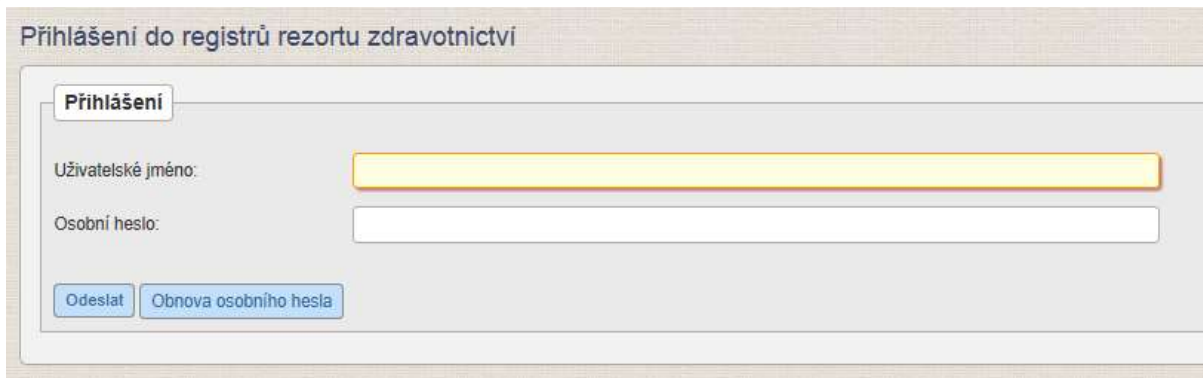
### 1. Přihlášení do RZPRO

- 1) Ve svém internetovém prohlížeči (systém podporují prohlížeče Internet Explorer verze 8 - 10 a Firefox verze 4 - 17) si otevřete stránku [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz).
- 2) Zhruba v polovině stránky uvidíte hypertextový odkaz s názvem „Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde“. Na nápis klikněte myší.



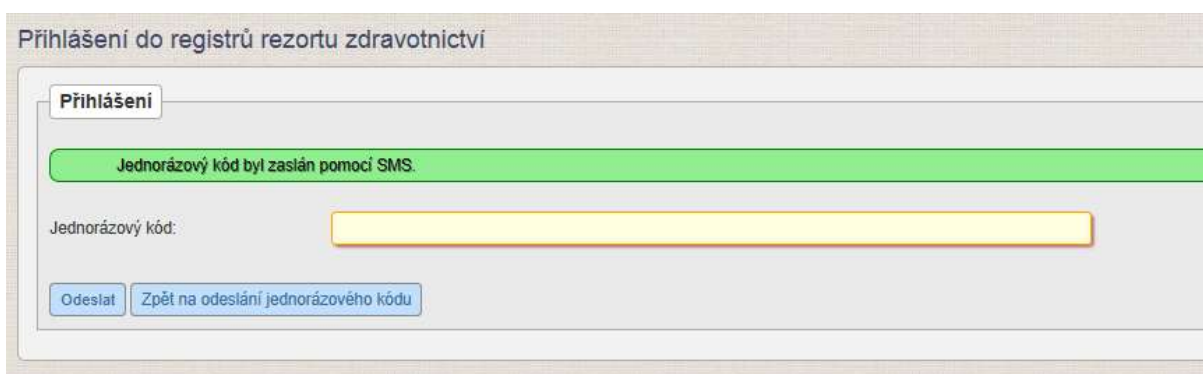
Vstup pro Oznamovatele a odborníky Zde

- 3) Zobrazí se Vám následující stránka s nutností přihlášení k Vašemu uživatelskému účtu. Vyplňte Vaše uživatelské jméno (obvykle složeno z prvních šesti písmen Vašeho příjmení a prvního písmene Vašeho jména) a heslo. Tedy údaje, které Vám přišly ve vstupním e-mailu do RZPRO.



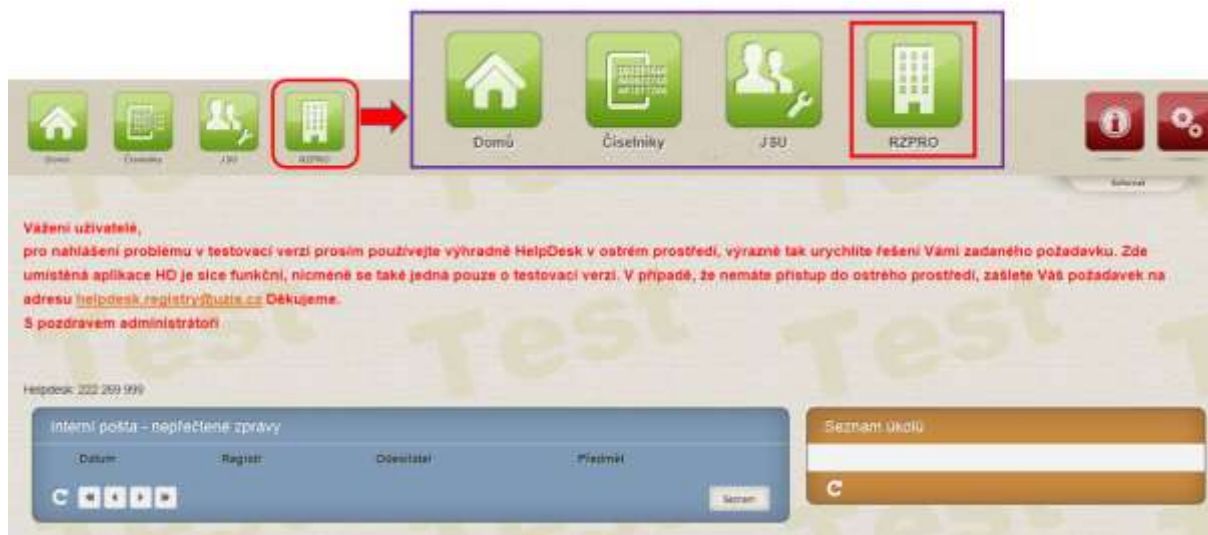
- 4) Po vyplnění požadovaných údajů klikněte na tlačítko „Odeslat“. V tuto chvíli kontrolujte svůj mobilní telefon, respektive e-mail, na který Vám bude zaslán jednorázový kód. Jednorázový kód má omezenou platnost. V případě vypršení jeho platnosti je nutné kliknout na tlačítko „Zpět na odeslání jednorázového kódu“.

- 5) Zobrazí se Vám stránka:



V zeleném rámečku také může být slovo SMS nahrazeno slovem e-mail. To v závislosti na Vámi nastavené možnosti pro přihlášení.

- 6) Na Vaše telefonní číslo / e-mail přijde v krátké době jednorázový kód. Kód přepište do pole „Jednorázový kód“ a klikněte na tlačítko „Odeslat“.
- 7) Zobrazí se Vám stránka s horní lištou. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „RZPRO“.



- 8) Zobrazí se Vám následující stránka, viz obrázek níže. Na stránce klikněte na zelený rámeček s nápisem „Klinické zkoušky“ (zobrazí se pouze v případě již potvrzeného ohlášení činnosti osoby „Zadavatel klinické zkoušky“ nebo při obdržené plné moci přes JSU od osoby, která má potvrzené ohlášení činnosti „Zadavatel klinické zkoušky“).



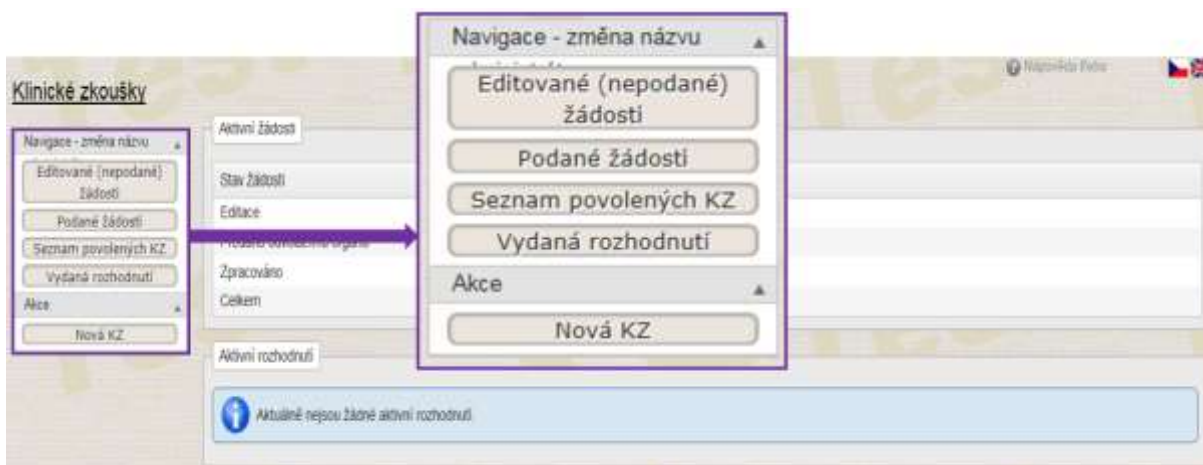
## 2. Modul Klinické zkoušky

Po vstupu do modulu Klinické zkoušky (dále jen „modul KZ“) dle výše uvedených bodů v návodu, se zobrazí hlavní okno s nabídkou funkcí a dashboardem, obsahující rekapitulaci aktivního stavu vyřizování žádostí, hlášení a doručených rozhodnutí. Při prvním spuštění modulu, kdy není v systému žádná žádost, není dashboard zobrazován.



### 2.1. Hlavní menu modulu KZ

#### 2.1.1. Okno s nabídkou funkcí



#### **Navigace:**

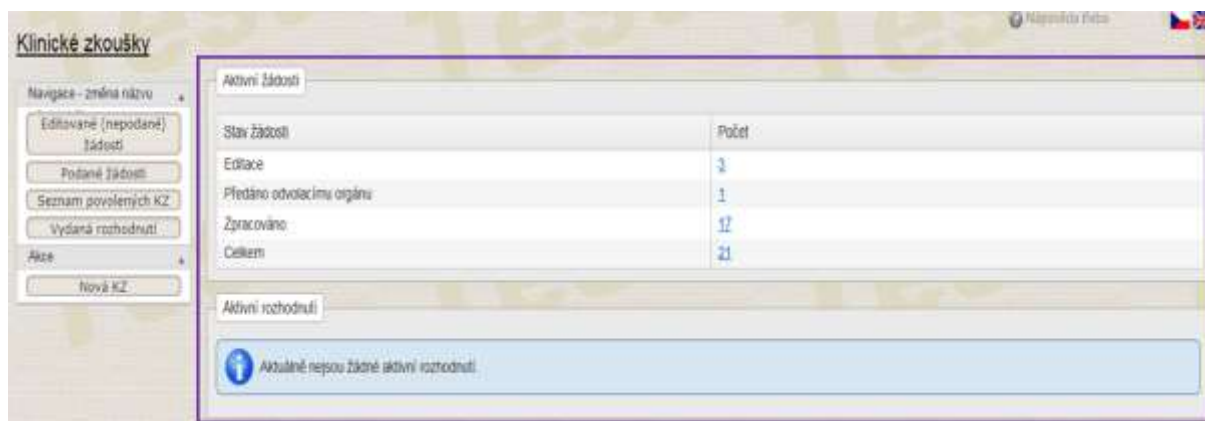
- **Editované (nepodané) žádosti** – zobrazí seznam všech nepodaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti. Při kliknutí na detail žádosti se zobrazí funkce umožňující její podání

- **Podané žádosti** – zobrazí seznam všech podaných žádostí dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu žádosti, dále ke spouštění funkcí pro vyřízení žádosti ve smyslu správního řádu (zpětvzetí žádosti, odvolání apod.)
- **Seznam povolených KZ** – zobrazí přehled všech povolených klinických zkoušek dané osoby s možností vyhledávání a zobrazení detailu KZ
- **Vydaná rozhodnutí** – zobrazí seznam všech rozhodnutí vydaných správními orgány k podaným žádostem dané osoby s možností vyhledávání. Seznam rozhodnutí je společný pro více modulů současně.

**Akce:**

- **Nová KZ** – vytvoří formulář k vyplnění žádosti o povolení provedení nové KZ a jejího podání.

### 2.1.2. Dashboard hlavního okna



Aktivní žádosti	
Stav žádosti	Počet
Ediřace	3
Předáno odvolacím orgánu	1
Žpracováno	17
<b>Celkem</b>	<b>21</b>

Aktivní rozhodnutí

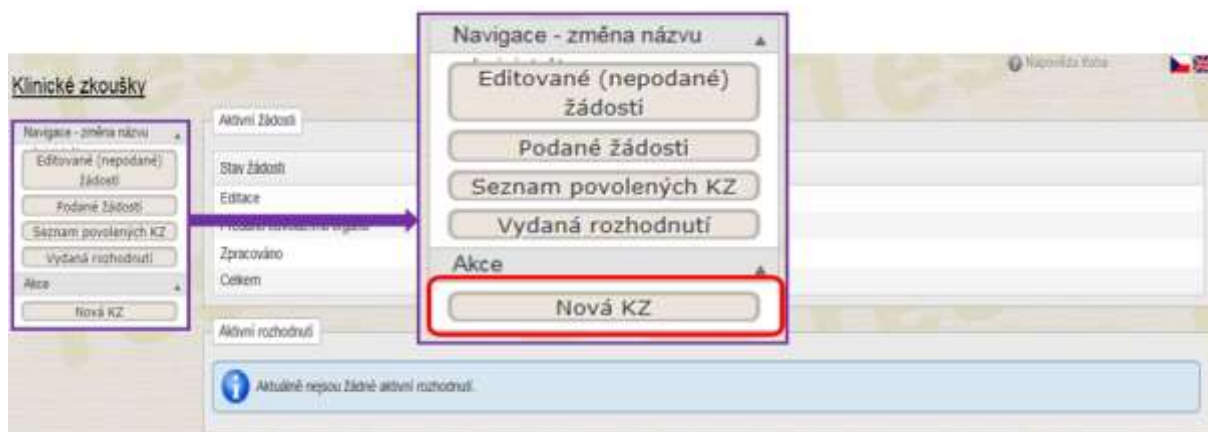
Aktuálně nejsou žádné aktivní rozhodnutí.

Dashboard je rozdělen na následující přehledy:

- **Aktivní žádosti** – zobrazí počet aktivních žádostí ke klinickým zkouškám čekajících na vyřízení v jednotlivých stádiích správního řízení. Kliknutím na pole s počtem žádostí se zobrazí filtrovaný seznam žádostí osoby.
- **Aktivní rozhodnutí** – zobrazí přehled počtu rozhodnutí dle typů a stavu úkonu, které byly vydány Ústavem a nenabýly ještě právní moci. Kliknutím na pole s počtem úkonů se zobrazí filtrovaný seznam entit k zobrazení detailu.

## 2.2. Nová žádost o povolení provedení klinické zkoušky

Pro podání nové žádosti o povolení provedení KZ klikněte na tlačítko „Nová KZ“ v úvodním okně modulu „Klinické zkoušky“.



Zobrazí se formulář pro podání nové žádosti o povolení provedení klinické zkoušky.



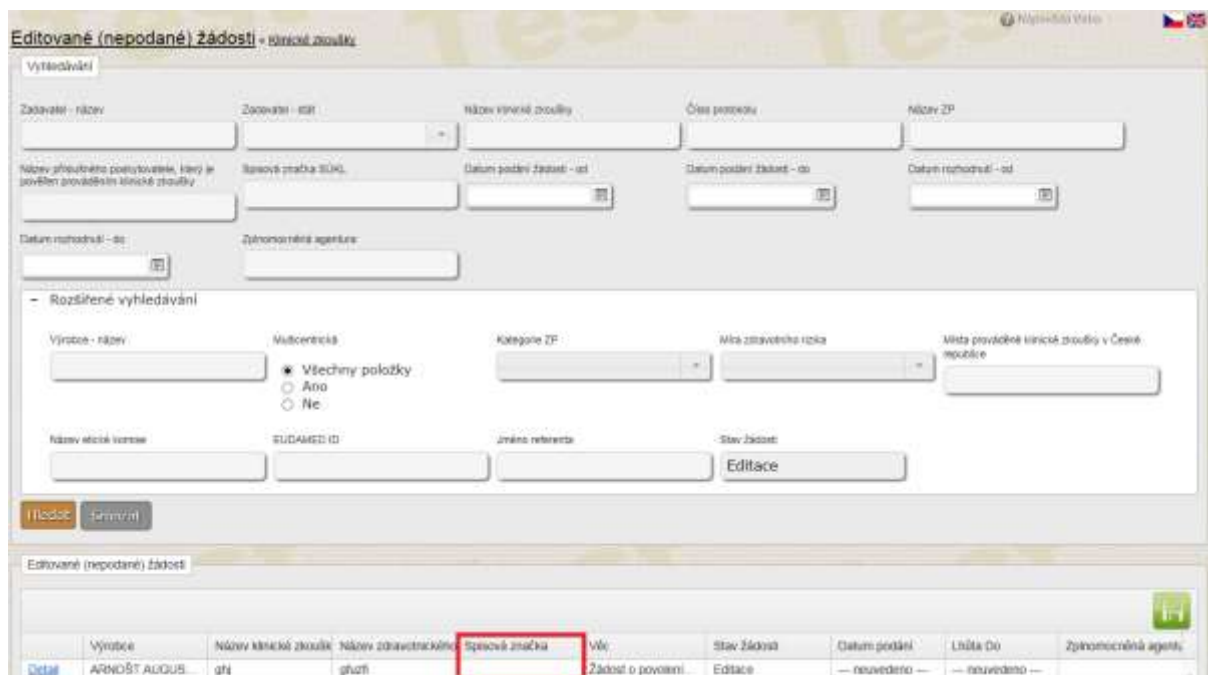
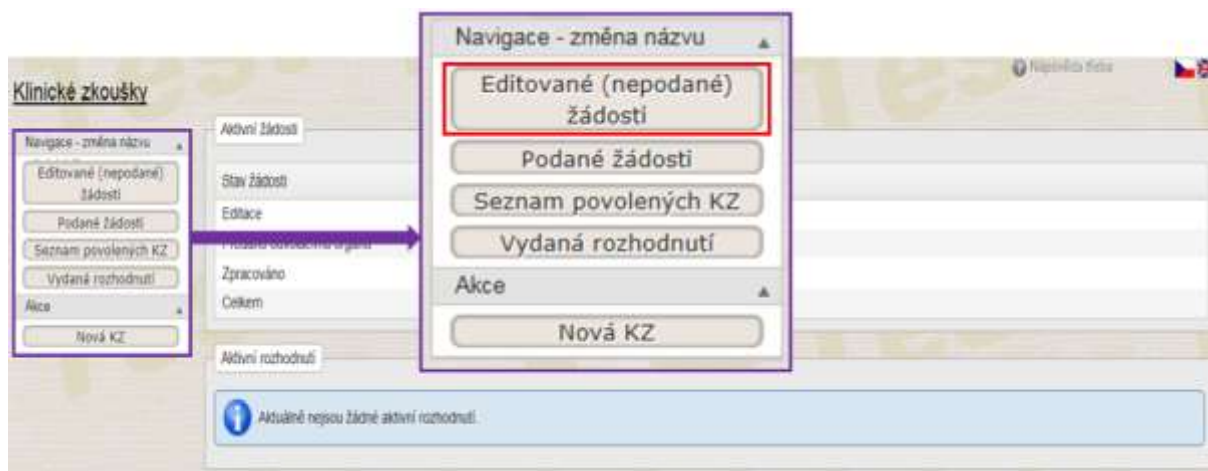
Při otevření formuláře pro podání nové KZ umožňuje RZPRO následující akce:

- **Uložit** – uloží obsah vyplněného formuláře a uložení je potvrzeno zprávou v informační liště pod navigačními ikonami. Uložit lze i rozpracovaný a neúplně vyplněný obsah formuláře.
- **Smazat** – nenávratně smaže aktuálně otevřený formulář žádosti. Smazat lze pouze formulář ve stavu „Editace“.
- **Zkontrolovat** – uloží obsah formuláře a zkontroluje úplnost vyplnění povinných polí a vložení příloh. Výsledek kontroly je zobrazen v informační zprávě.
- **Podat** – funkce provede odeslání žádosti ke zpracování Ústavu. Před odesláním se provede kontrola vyplnění formuláře a v případě, že jsou shledány chyby, podání se neprovede a uživatel je vyzván k odstranění chyb. Stav žádosti se změní na "Podáno".



### 2.2.1. Žádost před podáním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

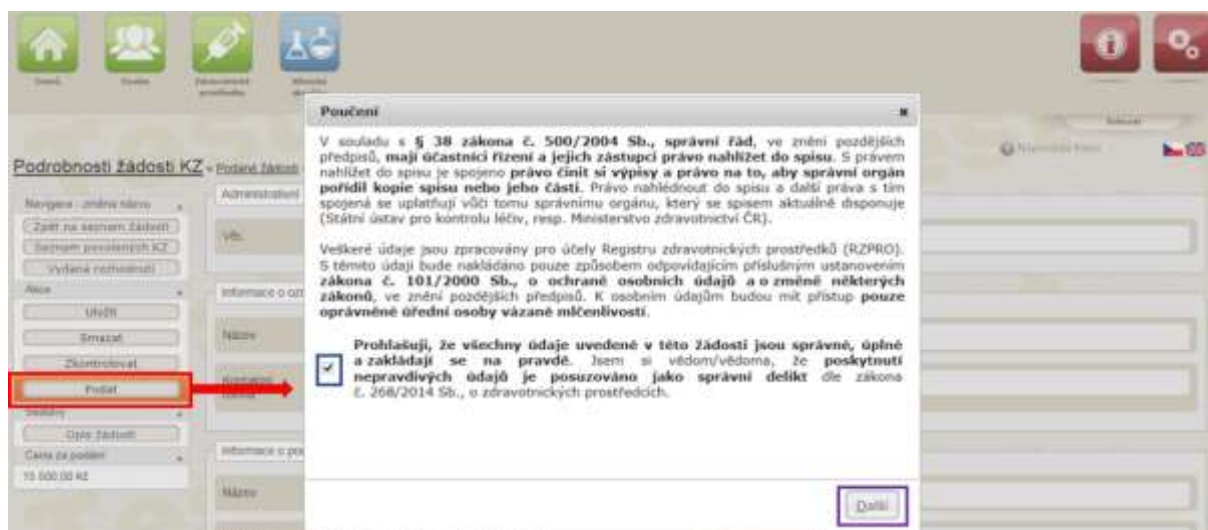
Žádost, která ještě nebyla podána Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se nachází ve stavu editace a nemá přiřazenou spisovou značku. Seznam nepodaných žádostí naleznete v poli navigace na hlavní stránce modulu „Klinické zkoušky“



## 2.2.2. Podání nové klinické zkoušky

Podrobný popis formuláře žádosti o povolení provedení KZ je popsán v uživatelské příručce RZPRO, kapitole „Nová žádost o povolení KZ“, která je k nalezení v RZPRO pod červenou ikonou „i“ v pravém horním rohu, záložka „Dokumenty“. Pole formuláře se mohou dynamicky měnit podle zadaných hodnot v přepínačích. Podrobné instrukce k vyplnění formuláře (všech typů variant) naleznete také v uživatelské příručce RZPRO.

Pokud jste vyplnili všechna povinná pole (žlutě podbarvena) a nahráli všechny povinné přílohy, lze žádost podat Ústavu stisknutím tlačítka „Podat“. Po stisknutí tlačítka „Podat“ a potvrzení podání žádosti, viz obrázky níže, je žádost na straně Ústavu a **nelze ji již editovat**. Editace žádosti po jejím podání je možná pouze při doručení **Výzvy k doplnění žádosti** vydané Ústavem.





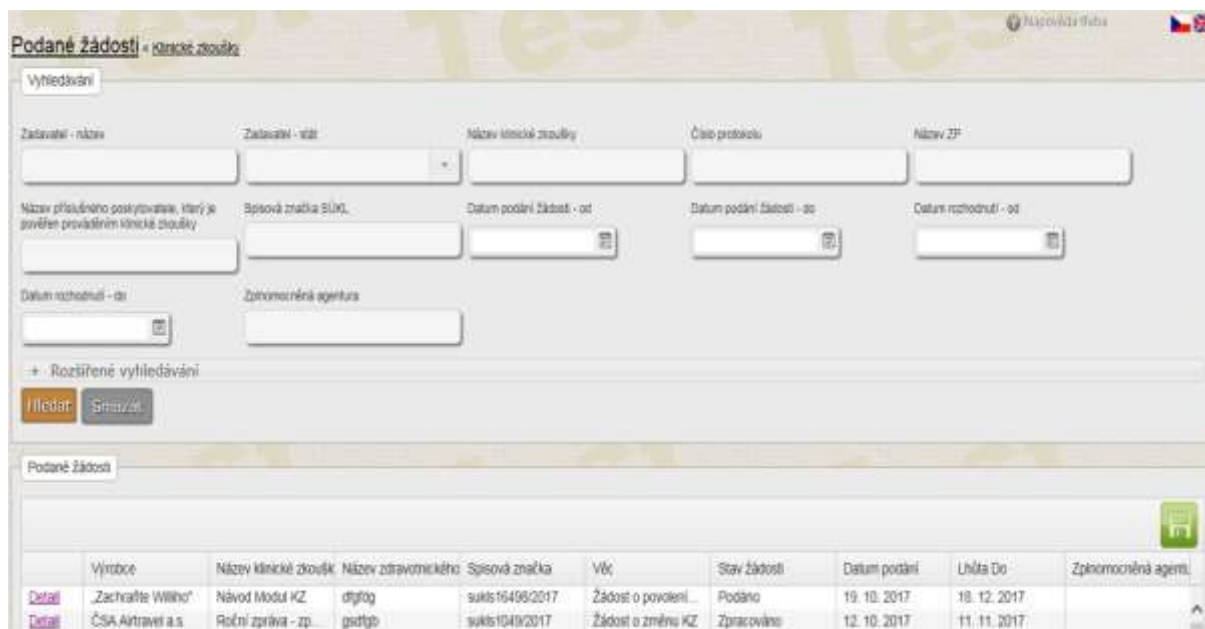
## 2.3. Podané žádosti ke klinickým zkouškám

### 2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí

V úvodním okně modulu KZ klikněte na tlačítko „Podané žádosti“.



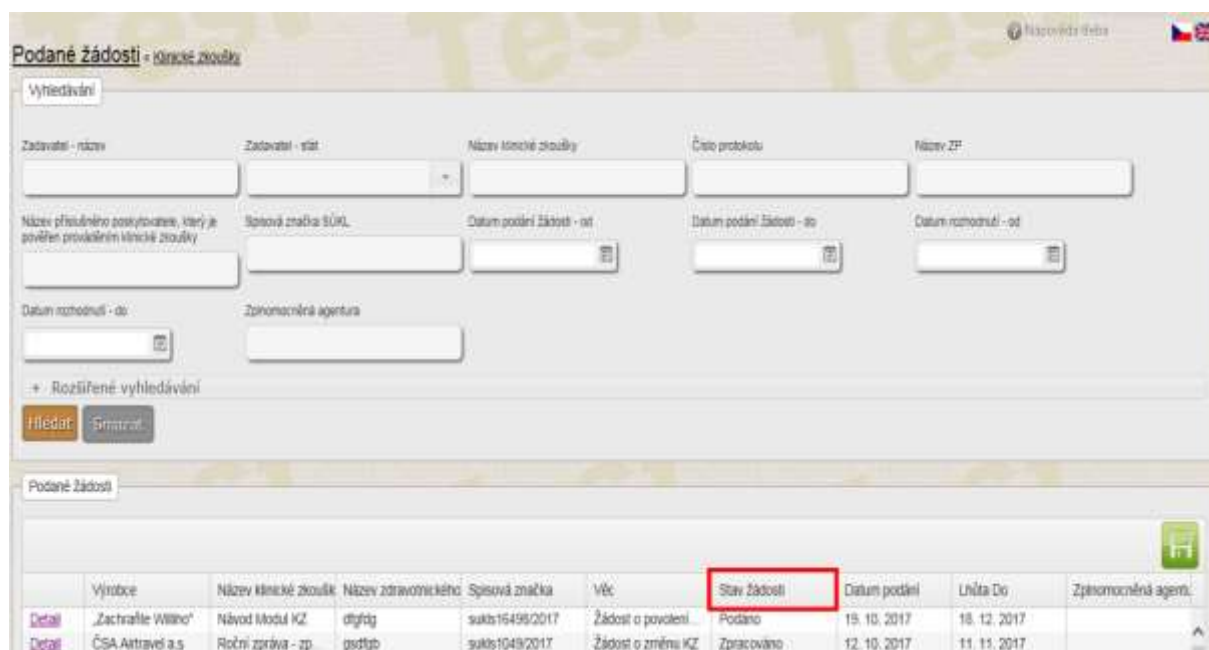
Zobrazí se seznam všech Vámi podaných žádostí.



Vyhledávání pomocí filtru se provede tak, že se vyplní jedno či více polí filtru a kliknutím na tlačítko „Hledat“ se podané žádosti vyfiltrují.

### 2.3.1.1. Stav podané žádosti

V seznamu podaných žádostí lze zjistit ve sloupci „Stav žádosti“, v jakém stavu se nachází jednotlivé podané KZ v rámci správního řízení.



Vytvořce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zpřístupněná agentura	
Detail	„Zachraňte Wilho“	Návod Modul KZ	dtyfjtj	sukls16498/2017	Žádost o povolení	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
Detail	ČSA Aitravel a.s.	Roční zpráva - zp	gdtyjtj	sukls1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

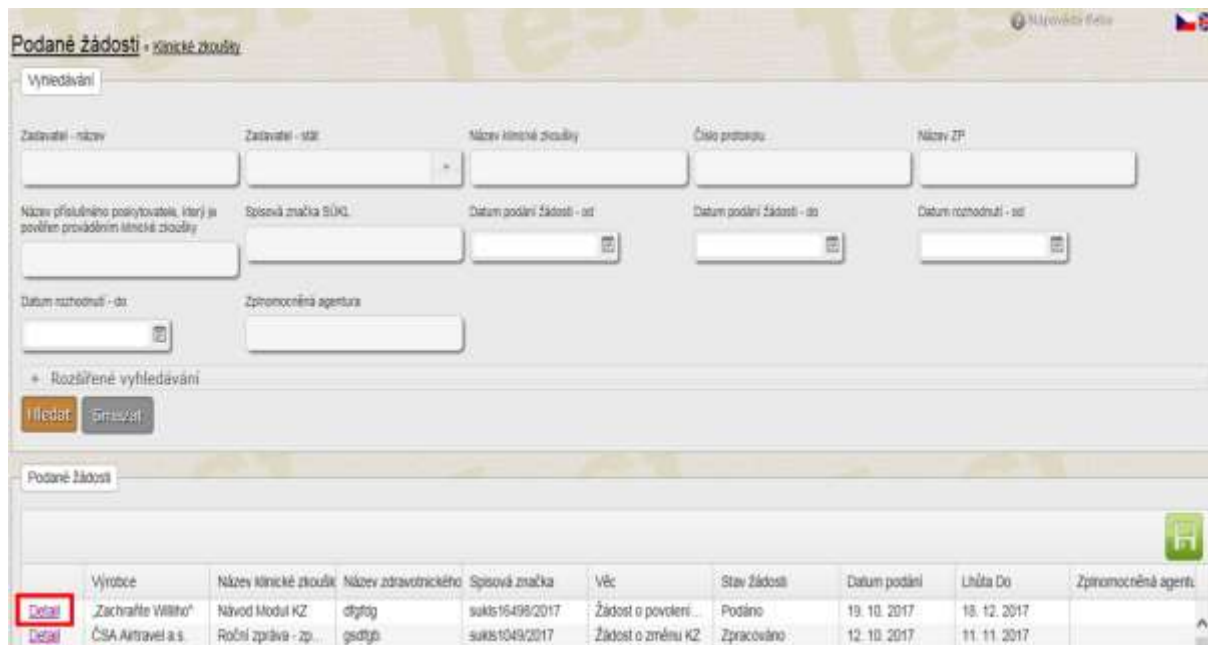
#### Přehled jednotlivých stavů:

- **EDITACE** – je přiřazena spisová značka – žádost obsahovala vady, na základě, kterých Vás Ústav vyzval k doplnění žádosti a již jste si otevřeli detail žádosti, žádost ve stavu editace můžete doplnit/upravit
- **PODÁNO** – žádost nebo doplnění žádosti na výzvu je podáno na Ústav
- **VALIDOVÁNO** – žádost se nachází ve validační fázi do okamžiku vydání Oznámení o ověření žádosti
- **ZPRACOVÁVÁNO** – referent Ústavu žádost/doplnění žádosti na výzvu posuzuje v posuzovací fázi
- **ZPRACOVÁNO** – žádost / doplnění žádosti na výzvu bylo posouzeno a výsledek předán k podpisu
- **PŘIJATO** – žádost má veškeré náležitosti dle zákona a Ústav vydal rozhodnutí o povolení provedení KZ
- **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** – Ústav vydal usnesení o zastavení správního řízení ve věci Vaší žádosti
- **ZAMÍTNUTO** – Ústav vydal rozhodnutí o zamítnutí podané žádosti

- **ŽÁDOST BYLA VZATA ZPĚT** – svoji žádost jste vzali zpět. Ústav na základě toho vydá usnesení o zastavení řízení. Po vydání usnesení se stav žádosti změní na „zastaveno“.

### 2.3.1.2. Detail podané žádosti

Pro zobrazení detailu libovolné podané žádosti, která byla vytvořena, uložena a podána klikněte na tlačítko „Detail“ v seznamu podaných žádostí.



	Výrobce	Název klinické zkoušky	Název zdravotnického	Spisová značka	Věc	Stav žádosti	Datum podání	Lhůta Do	Zpracovná agentura
<a href="#">Detail</a>	Zachraňte Wilho!	Návod Modul KZ	dytlog	sukls16499/2017	Žádost o povolení...	Podáno	19. 10. 2017	18. 12. 2017	
<a href="#">Detail</a>	ČSA Airtravel a.s.	Roční zpráva - zp...	gsdtyb	sukls1049/2017	Žádost o změnu KZ	Zpracováno	12. 10. 2017	11. 11. 2017	

Vyplněná žádost ve formátu pdf se vygeneruje kliknutím na tlačítko „Opis Žádosti“.



## 2.4. Úkony na základě reakce Ústavu na podanou žádost

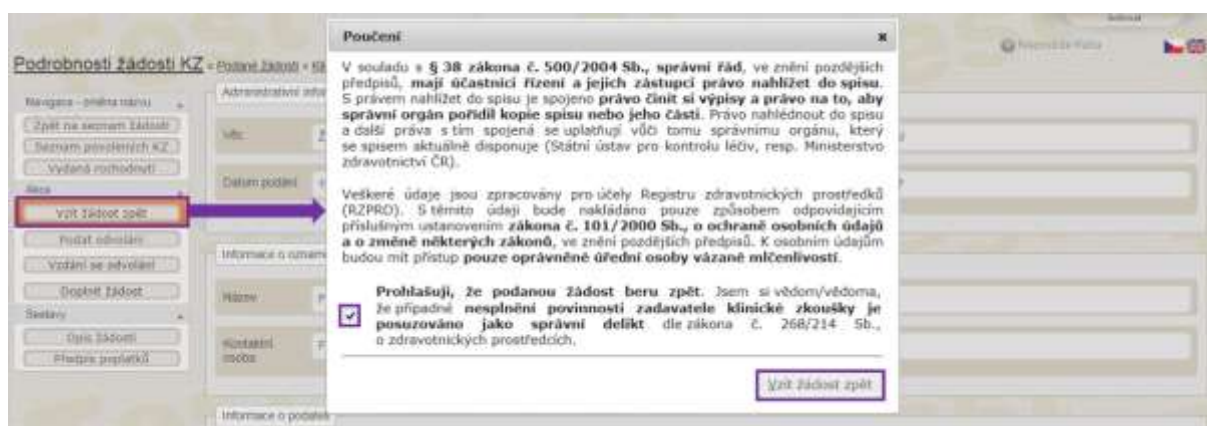
Na základě reakce Ústavu lze v **detailu podané žádosti**, viz výše, provést následující akce:

- **Vzít žádost zpět** – Ústav na základě zpětvzetí žádosti zastaví správní řízení a podanou žádostí se již nezabývá
- **Podat odvolání** – Podatel žádosti se odvolá proti vydanému rozhodnutí Ústavu. Podané odvolání musí být v souladu se správním řádem.
- **Vzdání se odvolání** – Podatel se vzdá práva na odvolání, čímž nabyde v daný den rozhodnutí právní moci, v případě povolení provedení klinické zkoušky lze KZ zahájit den následující po nabytí právní moci
- **Doplnit žádost** – umožňuje doplnit/editovat žádost na základě „Výzvy k doplnění“ vydané Ústavem



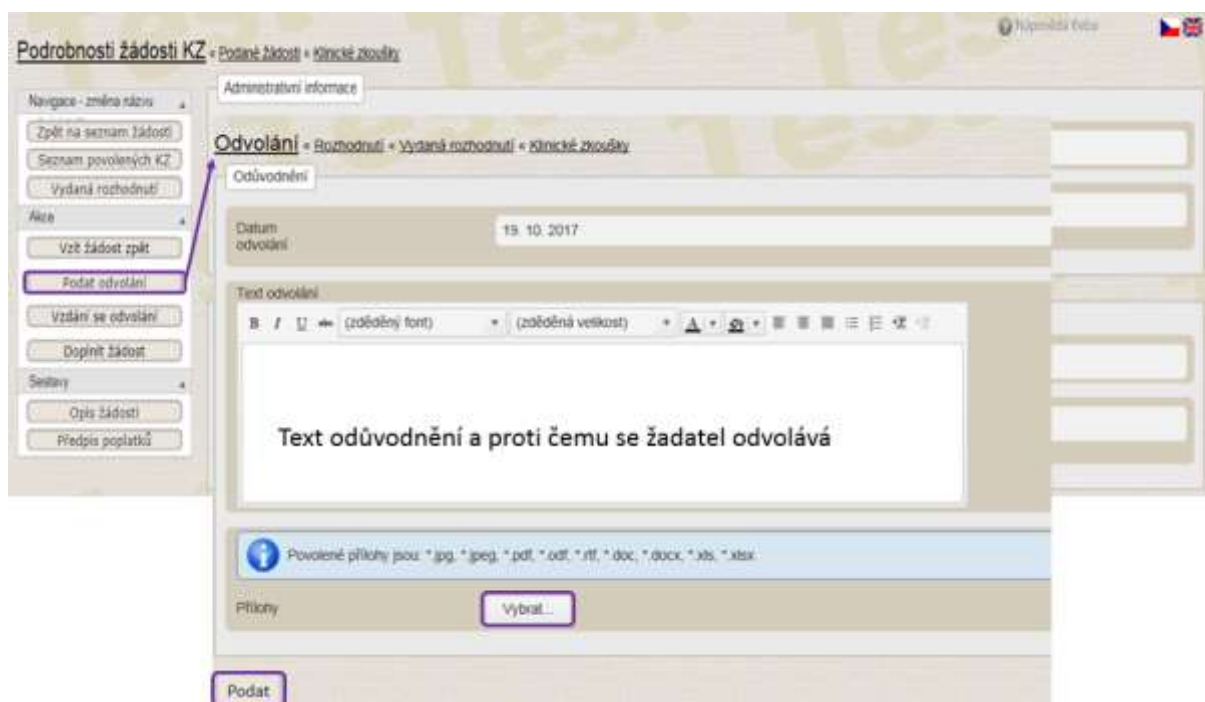
### 2.4.1. Zpětvzetí podané žádosti

Podanou žádost lze vzít zpět stisknutím tlačítka „**Vzít žádost zpět**“. Vygeneruje se poučení, kde je nutné zaškrtnout Prohlášení o vzetí na vědomí, že podanou žádost berete zpět. Poté klikněte na tlačítko „**Vzít žádost zpět**“, viz obrázek níže. Žádost, která byla vzata zpět, již nelze editovat a Ústav na základě zpětvzetí vydá usnesení o zastavení správního řízení.



## 2.4.2. Odvolání proti rozhodnutí Ústavu

Proti rozhodnutím je možné podat odvolání, kliknutím na tlačítko „**Podat odvolání**“. Zobrazí se formulář pro zadání textu k odůvodnění odvolání s **povinném** přílohou dokumentu obsahující odvolání podatele formou přílohy (kliknutím na tlačítko „**Vybrat**“). Odvolání se podá kliknutím na tlačítko „**Podat**“.

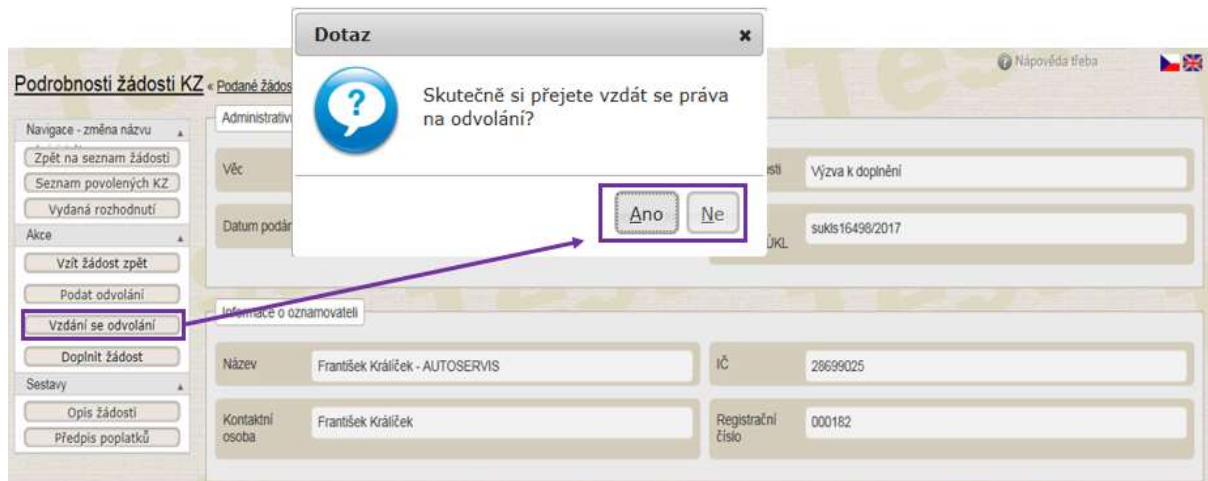


The screenshot shows the 'Podat odvolání' form in the SUKL system. The form is titled 'Podrobnosti žádosti KZ' and includes a sidebar with navigation options like 'Zpět na seznam žádostí', 'Seznam povolených KZ', and 'Vydání rozhodnutí'. The main content area is titled 'Odvolání' and includes a text editor with the placeholder text 'Text odůvodnění a proti čemu se žadatel odvolává'. Below the text editor is a file upload section with a 'Vybrat...' button. At the bottom of the form is a 'Podat' button.

## 2.4.3. Vzdání se práva na odvolání

V případě, že žadatel potřebuje, aby vydané rozhodnutí správním orgánem nabylo právní moci dříve než je dána lhůta pro odvolání v daném rozhodnutí, je možné vzdát se práva na odvolání proti rozhodnutí. Vzdání se práva na odvolání lze provést kliknutím na „**Vzdání se odvolání**“ a jeho následném potvrzení kliknutím na „**Ano**“.





**Dotaz**

Skutečně si přejete vzdát se práva na odvolání?

Ano Ne

**Podrobnosti žádosti KZ** « Podané žádosti

Navigace - změna názvu

- Zpět na seznam žádostí
- Seznam povolených KZ
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Vzít žádost zpět
- Podat odvolání
- Vzdání se odvolání**
- Doplnit žádost

Sestavy

- Opis žádosti
- Předpis poplatků

Administrativní informace

Věc: Výzva k doplnění

Datum podání: 19. 10. 2017

Spisová značka SÚKL: suks16498/2017

Informace o oznamovateli

Název: František Králíček - AUTOSERVIS IČ: 28699025

Kontaktní osoba: František Králíček Registrační číslo: 000182

#### 2.4.4. Doplnění podané žádosti

Pro doplnění žádosti na základě požadavků ve výzvě k doplnění klikněte na „**Doplnit žádost**“. Zobrazí se stejný formulář jako při podání nové KZ s vyplněnými údaji z předchozího podání dané KZ, které lze upravit či nahrát nové přílohy.



**Podrobnosti žádosti KZ** « Podané žádosti « Klinické zkoušky

Navigace - změna názvu

- Zpět na seznam žádostí
- Seznam povolených KZ
- Vydaná rozhodnutí

Akce

- Vzít žádost zpět
- Podat odvolání
- Vzdání se odvolání
- Doplnit žádost**

Sestavy

- Opis žádosti
- Předpis poplatků

Administrativní informace

Věc: Žádost o povolení KZ Stav žádosti: Výzva k doplnění

Datum podání: 19. 10. 2017 Spisová značka SÚKL: suks16498/2017

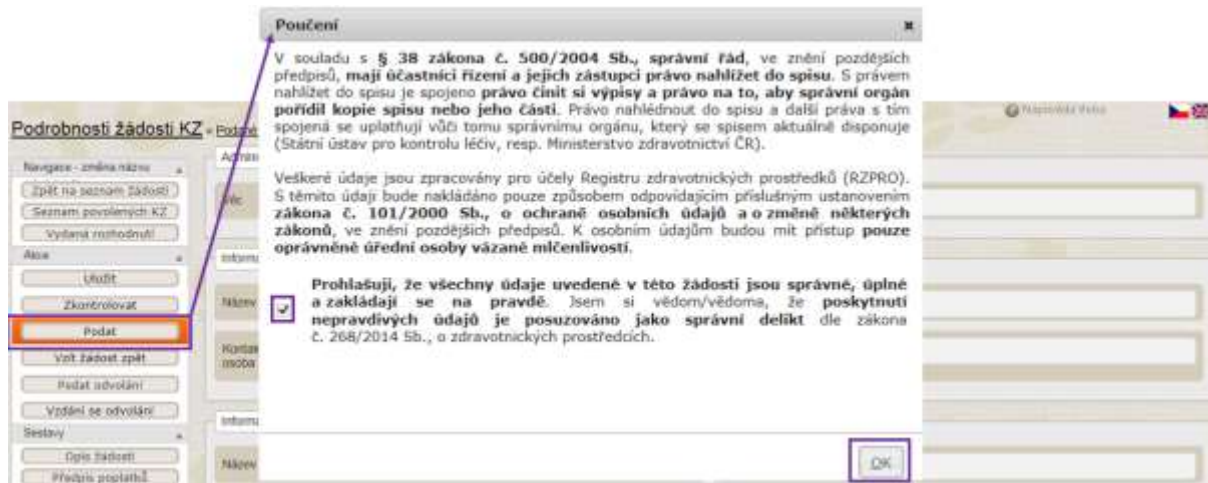
Informace o oznamovateli

Název: František Králíček - AUTOSERVIS IČ: 28699025

Kontaktní osoba: František Králíček Registrační číslo: 000182

Upravit žádost lze postupně, pro uložení změn klikněte vždy na tlačítko „**uložit**“. Jakmile doplníte všechny náležitosti požadované ve výzvě k doplnění, klikněte pro podání doplněné žádosti Ústavu na tlačítko „**Podat**“. Pro ověření, že byla žádost podána zkontrolujte změnu stavu žádosti z „**Editace**“ na „**Podáno**“.





## 2.5. Správa povolených KZ

### 2.5.1. Přehled povolených KZ

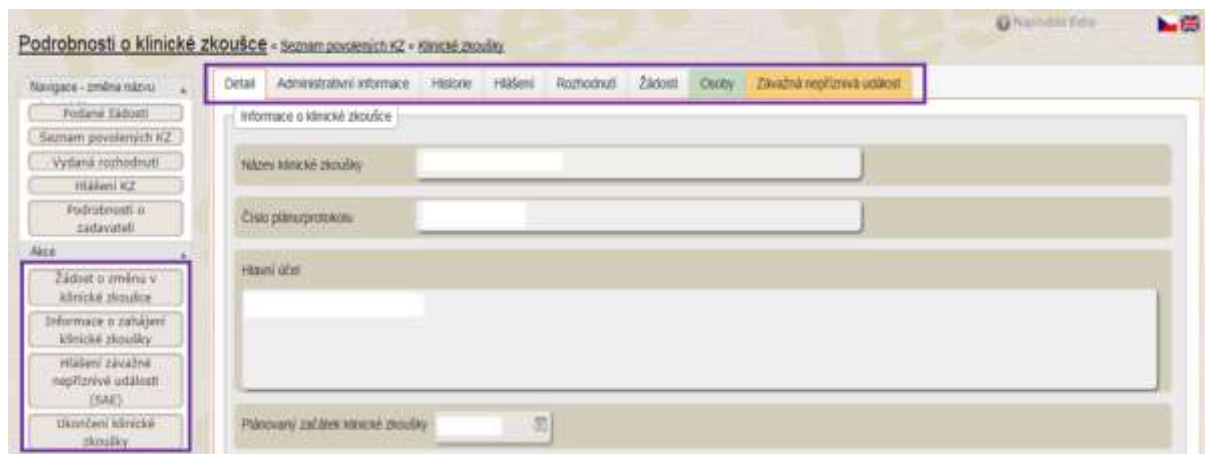
Chcete-li zobrazit seznam schválených žádostí ke klinickým zkouškám použijte funkci „**Seznam povolených KZ**“.



Zobrazí se seznam s možností filtrování stejně jako je popsáno v kapitole „2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí“. Popis jednotlivých polí vyhledávacího filtru je k nalezení v uživatelské příručce RZPRO.

Pro bližší informace o klinické zkoušce, možnost podávání hlášení o zahájení KZ, podání roční zprávy atd. a provádění dalších úkonů (žádost o změnu KZ, žádost o pokračování KZ, která byla přerušena

ze strany zadavatele nebo Ústavu) klikněte na „Detail“ dané KZ v seznamu povolených KZ. Zobrazí se detail KZ s jednotlivými záložkami obsahující podrobné informace o KZ a panel s tlačítky pro podání jednotlivých hlášení a žádostí, které lze v rámci povolené KZ podat.



## 2.6. Úkony u povolených KZ

Úkony u povolených KZ (hlášení, žádost o změnu KZ) lze v RZPRO provést pouze po kliknutí na „Detail“ dané KZ v „seznamu povolených KZ“!

Při kliknutí na tlačítko u jednotlivých hlášení se lze dostat zpět kliknutím na tlačítko „Podrobnosti o klinické zkoušce“

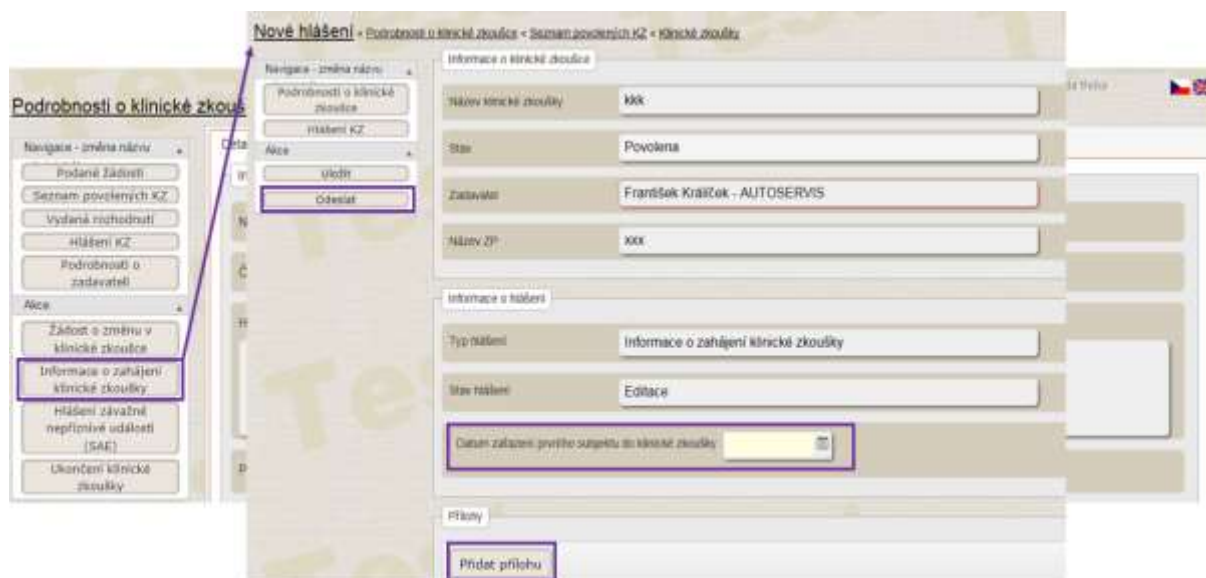
V detailu povolené KZ lze provádět následující akce:

- **Žádost o změnu v klinické zkoušce** – lze podat i před zahájením KZ
- **Informace o zahájení klinické zkoušky** – po podání hlášení o zahájení KZ, nelze tuto akci již použít ani editovat původní hlášení
- **Roční zpráva** – tlačítko pro její podání se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení klinické zkoušky
- **Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)** – slouží k nahlášení SAE, přehled nahlášených SAE přes RZPRO lze najít pod záložkou „Závažná nepříznivá událost“
- **Přerušování klinické zkoušky** – tlačítko pro oznámení přerušování KZ se zobrazí až po odeslání hlášení Informace o zahájení klinické zkoušky

- **Ukončení klinické zkoušky** – po odeslání hlášení o ukončení klinické zkoušky lze již pouze nahlásit SAE a podat závěrečnou zprávu
- **Závěrečná zpráva** – tlačítko pro odeslání závěrečné zprávy se zobrazí až po odeslání hlášení o ukončení klinické zkoušky

### 2.6.1. Zahájení klinické zkoušky

Pro oznámení zahájení KZ klikněte na tlačítko „**Informace o zahájení klinické zkoušky**“ v detailu povolené KZ. Zobrazí se formulář, kde je povinné zadat datum zahájení klinické zkoušky a je možné vložit přílohy (nepovinné). Kliknutím na tlačítko „Odeslat“ se zobrazí hlášení Ústavu. Hlášení o zahájení KZ lze zaslat pouze jednou. Zasláné hlášení nelze již editovat.



### 2.6.2. Žádost o změnu v klinické zkoušce

Pokud zadavatel chce provést změnu podmínek klinické zkoušky, je povinen změnu Ústavu, v souladu s článkem 75 MDR.

V detailu klinické zkoušky klikněte na „**Žádost o změnu v klinické zkoušce**“. Automaticky se vytvoří a uloží nová žádost typu „*Žádost o změnu KZ*“ ve stavu „*Editace*“ a do žádosti naplní pole z poslední platné verze registrace KZ. V žádosti je nutno editací vyplnit pole „*Odůvodnění*“, vložit potřebné přílohy (povinná je příloha „*Návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky*“ a „*písemný souhlas EK s těmito změnami*“) a žádost uložit (tlačítko „**Uložit**“). Pokud je žádost úplná, je možné žádost podat ke schválení změny klinické zkoušky Ústavu (tlačítko „**Podat**“). Po podání se změní stav žádosti na hodnotu „*Podáno*“ a lze ji zobrazit v seznamu žádostí. Následné možné úkony jsou stejné jako v kapitole 2. 2. „**Podání nové klinické zkoušky**“.

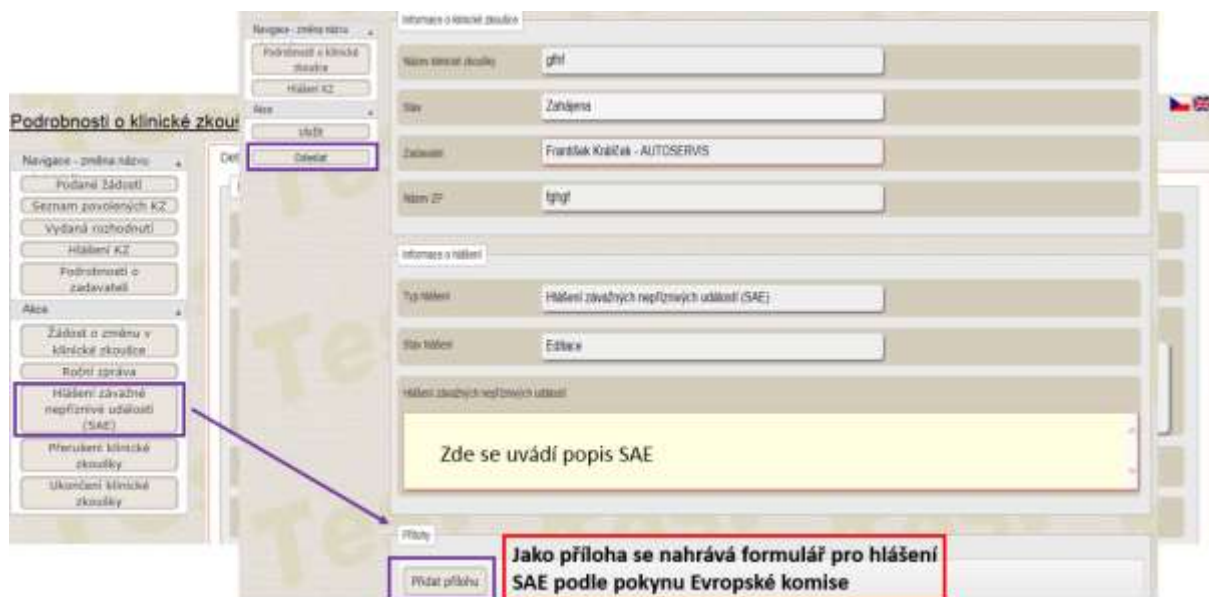
Pokud jste žádost o změnu v klinické zkoušce vytvořili omylem, lze ji odstranit kliknutím na tlačítko „Smazat“, v případě, že ještě nebyla podána.



### 2.6.3. Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)

Zadavatel je povinen informovat Ústav o vzniku SAE neprodleně po jejich vzniku v souladu s čl. 80 MDR.

Pro oznámení vzniklé SAE nebo její modifikace klikněte na tlačítko „**Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)**“ v detailu povolené KZ. Povinné je textový popis SAE a nahrání formuláře pro hlášení SAE dle MEDDEVu 2.7/3 formou přílohy.



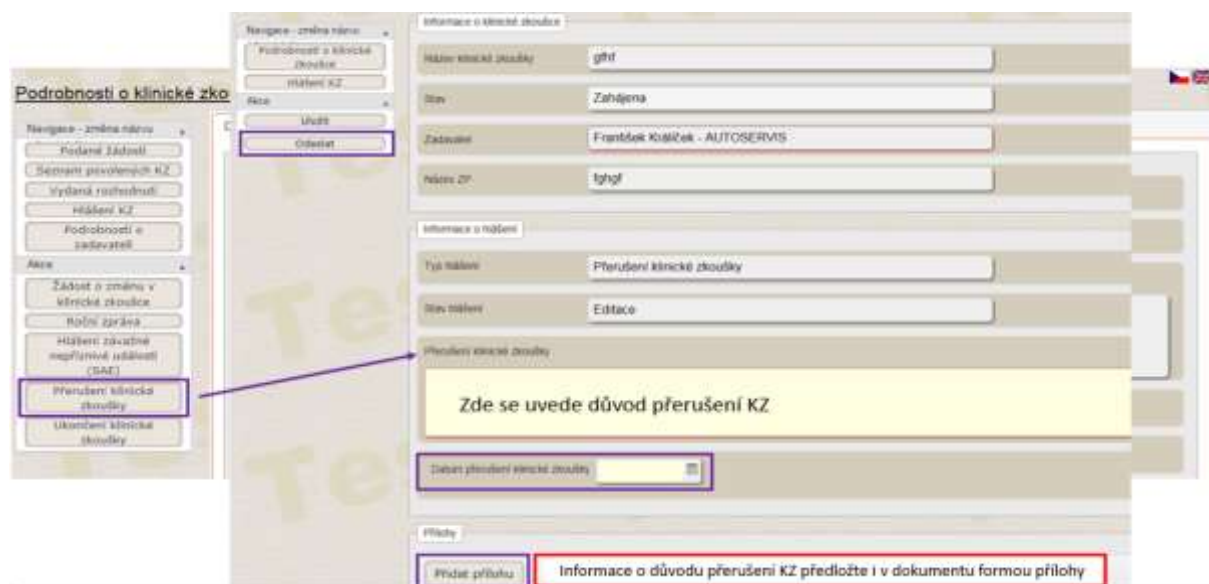
## 2.6.4. Roční zpráva

K podání roční zprávy klikněte na tlačítko „**Roční zpráva**“ v detailu povolené KZ. Toto tlačítko není k dispozici, dokud nebylo podáno hlášení o zahájení KZ přes RZPRO. , viz bod 2.6.1. „Zahájení KZ“.



## 2.6.5. Přerušení klinické zkoušky

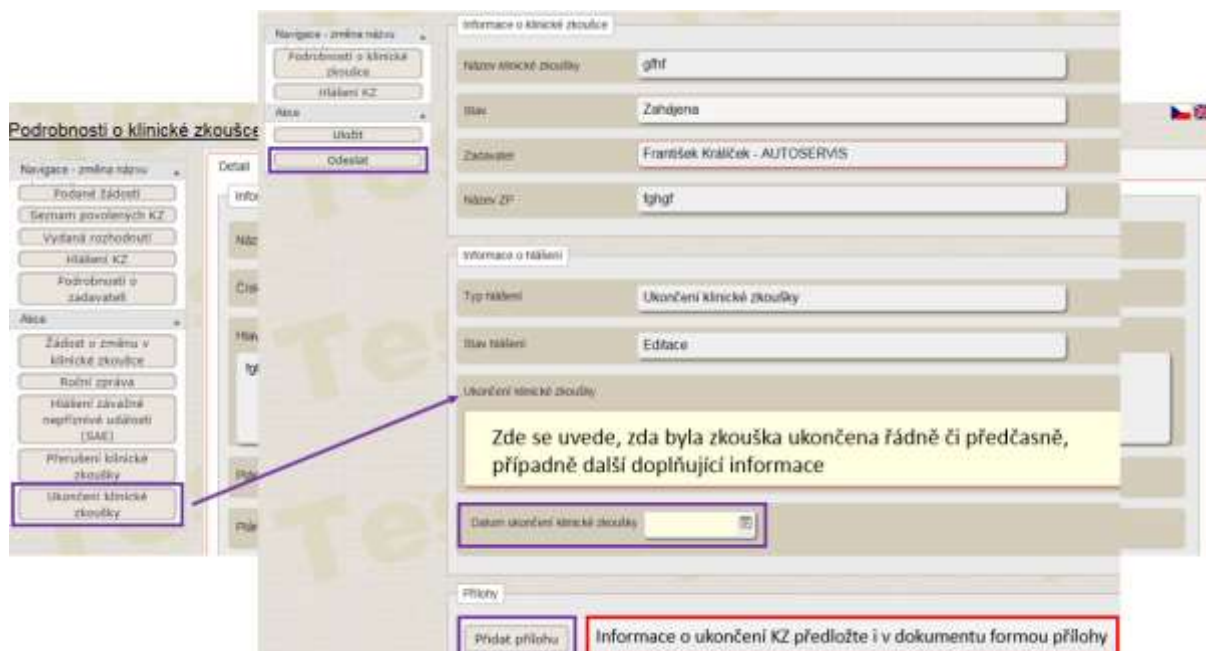
K ohlášení přerušení klinické zkoušky klikněte na tlačítko „**Přerušení klinické zkoušky**“.  
Pro pokračování přerušené KZ postupujte dle bodu 2.7. 1 „Žádost o pokračování přerušené KZ“.





## 2.6.6. Ukončení klinické zkoušky

K ohlášení ukončení klinické zkoušky klikněte na tlačítko „Ukončení klinické zkoušky“.



## 2.6.7. Závěrečná zpráva klinické zkoušky

K předložení závěrečné zprávy klikněte na tlačítko „Zpráva o klinické zkoušce“.





## 2.6.8. Seznam jednotlivých hlášení

Chcete-li zobrazit seznam hlášení k jednotlivým KZ, klikněte na tlačítko „**Hlášení KZ**“. Seznam je koncipován tak, že zobrazuje seznam jednotlivých hlášení ze všech povolených klinických zkoušek.

V seznamu lze vyhledávat pomocí filtrů, setřídít hlášení vzestupně/sestupně podle jednoho ze sloupců. Detail hlášení otevřete kliknutím na řádek s daným hlášením.



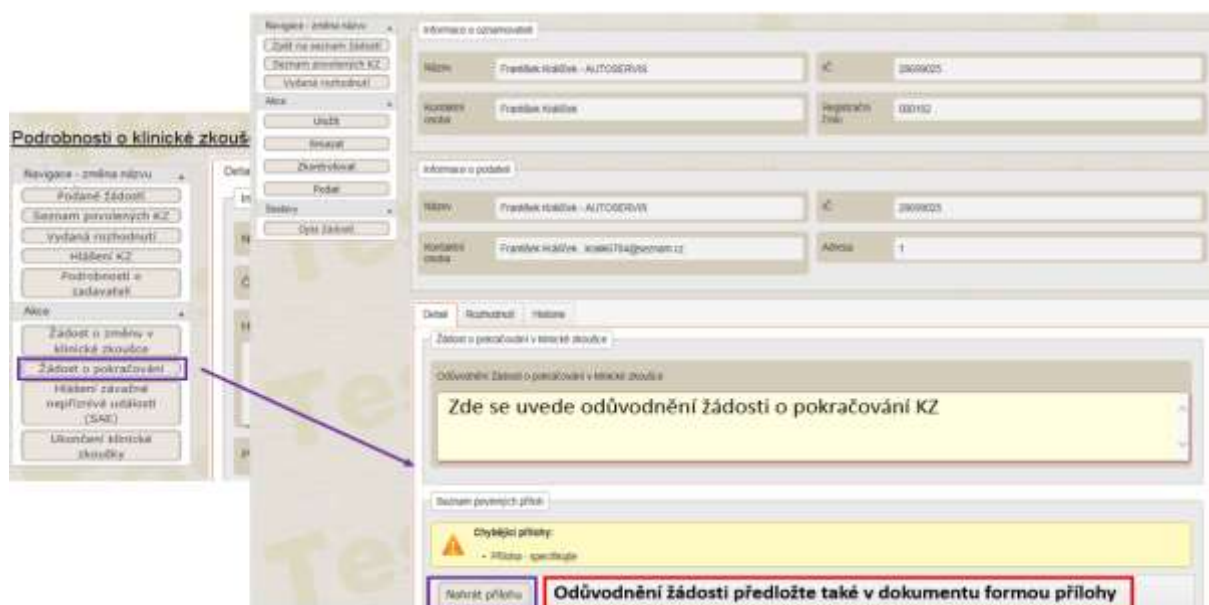
## 2.7. Přerušení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu

Ústav může probíhající klinickou zkoušku, jejíž provedení povolil, dočasně.

O přerušení probíhající klinické zkoušky se dozvíte z doručeného usnesení vydaného Ústavem.

### 2.7.1. Pokračování přerušené klinické zkoušky ze strany Ústavu nebo zadavatele

U přerušené zkoušky, po pominutí důvodů, které vedly k přerušení, je možné podat formou hlášení žádost o pokračování KZ zažádat o usnesení o povolení pokračování KZ vydané Ústavem.



## 2.8. Zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu (ex offu)

Ústav může probíhající klinickou zkoušku, jejíž provedení povolil.

Rozhodnutí o zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu se zobrazí v dashboardu v hlavním okně modulu KZ, nebo lze nalézt v seznamu „**Vydaná rozhodnutí**“ v hlavním okně nebo v detailu konkrétní KZ.

Proti rozhodnutí o zastavení povolené klinické zkoušky ze strany Ústavu je možné se odvolat prostřednictvím RZPRO viz. bod č. 2. 4. 2. „**Odvolání proti rozhodnutí Ústavu**“.

V případě nabytí rozhodnutí o zastavení klinické zkoušky nabyde právní moci, je rozhodnutí trvalé a nelze již podat žádost o pokračování KZ.

V případě **nejasností s postupem v modulu Klinické zkoušky** se prosím obraťte na SÚKL:  
email: [SZP\\_RZPRO\\_dotazy@sukl.cz](mailto:SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz)  
tel. 272 185 933

V případě **technických obtíží** při podání ohlášení se prosím obraťte na ÚZIS:

tel: 222 269 999 – obecná linka ÚZIS  
[helpdesk.registry@uzis.cz](mailto:helpdesk.registry@uzis.cz)

V případě **obecných dotazů** se obraťte SÚKL na tel: 272 185 333

Odbor zdravotnických prostředků  
26. 5. 2021