

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 <u>www.rzpro.cz</u>.
- **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.

SÚKL	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
Přihlášení do	registrů rezortu zdravo	otnictvi		
Přihlášení				
Uživatelské jmén	o:			
Osobní heslo:				
Odeslat Obr	ova osobního hesla			

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:

ihlaseni do registru	rezortu zdravotnictví		
Přihlášení			
Jednorázový kôd by	I zaslán pomocí SMS.		
Jednorázový kód:			
	í iednorázového kódu		

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

	ÁTNÍ ÚSTAV O KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 Fax: +420 27) 272 185 111 1 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
Tere Caracter		Domi Cisetnik	Jau	RZPRO	l local
Važeni uživatelė, pro nahlašeni problemu v te umistėna aplikace HD je sic adresu helpovsk registrydin S pozdravem administratori Hespose 202 209 996	istovaci verzi prosim používej e funkčni, nicmeně se také jed <u>vla ce</u> Děkujeme.	le výhradně HelpDesk v ostrém p Iná pouze o testovací verzi. V při	rostředi, výrazně tak ury padě, že nemáte přistup s	chilte fešeni Vani zada lo ostrého prostředi, zz	mého požadavku. Zde sšlate Vaš požadavek na
Interni pošta - nepřečter	e zprávy			eznam Okolû	
	Ragist: Odenitate	riedmet	ine C	:	

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".



SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV Šrobárova 48 PRO KONTROLU LÉČIV 100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

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.

Klinické zkoušky		😡 Nagovicu fielu
Navgace-změna názvu "	Aktivni žádost	
Editované (nepodané) Rádosti	Stav žádosti	Polet
Podané žádosti	Editace	1
Seznam povolených KZ	Pfedâno odvolacimu orgânu	1
Vydana rozhodnuti	Zpracovilno	12
Aice a	Celem	21
Nevi KZ	Aldivni rozhodnuší	

2.1. Hlavní menu modulu KZ

2.1.1. Okno s nabídkou funkcí

		Navigace - změna názvu 🔒	
Klinické zkoušky	Arturi Tridore	Editované (nepodané) žádosti	🖗 Nazorida Fixtar 🕨 🎽
Navigace - změna názvo 🔒	- Means course	Podané žádosti	
Editované (nepodané) Ekdosti	Stav žádosti	Seznam novolených KZ	
Podané žádosti	Editace	Sezilari povolenych KZ	
Seznam povolených KZ	neelo conserva que	Vydaná rozhodnutí	
Vydaná rozhodnutí	Zpracováno	Akce	
Ace .	Celkem		
Nová KZ	Aktivni rozhodnuti	Nová KZ	
	Aktuálně nejsou žádné aktiv	ni rozhodruli	

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 ٠ 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

Klinické zkoušky		Contraction and Party of Contraction Party of Contr
Navigace - zmlina názvo 🔒	Adavni žádosti	
Editovanë (nepodanë) Itadosti	Stav Zádosti	Potet
Podané žádost	Editace	2
Seznam povolených KZ	Pfedáno odvolacímu olgánu	1
Vydana rozhodnuti	Zpracováno	12
Alce 4	Cellen	21
(Nové KZ)	Attivni rozhodnuli Aktualné nejsou žilané sklavni roztodnuti.	

Dashboard je rozdělen na následující přehledy:

- Aktivní žádosti zobrazí počet aktivních žádostí ke klinickým zkouškám čekajících na vyřízení ٠ 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 nenabyly ještě právní moci. Kliknutím na pole s počtem úkonů se zobrazí filtrovaný seznam entit k zobrazení detailu.

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

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".

		Navigace - změna názvu 🔺	
Klinické zkoušky	Attvei Biosti	Editované (nepodané) žádosti	🖗 Naposida fata 🕨 🗮
Navigate - phina nazvi a	Contraction of the second s	Podané žádosti	
Indont	Stav 20000	Seznam povolených KZ	
Fodane Zadosti Seznam povolených KZ		Vydaná rozhodnutí	
Vydaná righodnidí	Zpracováno	Akce	
Nice 4	COREIN	Nová KZ	
	Aktivni rozhodnuti		
	Atuáné repou Zámé akty	พ่ กระกับส่วนมี	
	1		

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

Podrobnosti žádosti KZ	« Potané žádosti « Kimcké zkoulko	🖉 taquedas tista
Navger-zmina názvy "	Admestrative informace	
Foduné žádesti Seznam preolených KZ	Mit: Zadost o povoleni KZ.	Stav Zhotovi Editace
Aven	Informace o výrobo	
Smatat	Ndary vyrotae registrovaného v RZPRO	A
Zkontrolovat	12	Witers wimbee
Podat ()	0 - 9908 9999	
	Načist advesu pode XI.	

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".

🕤 SÚKL	STÁTNÍ ÚSTAV	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111
	PRO KONTROLU LÉČIV	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377

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 nachazí ve stavu editace a nemá přiřazenou spisovou značku. Seznam nepodaných žádostí naleznete v poli navigace na hlavní stránce modulu *"Klinické zkoušky"*

		Navigace - změna názvu 🔺	
Klinické zkoušky	Anthroi Minusa	Editované (nepodané) žádosti	O Repolds fins
Navepace - změna náziva 🔒	Profile service	Podané žádosti	
Editované (hepodane) Jádosti	Stav žádost	Seznam povolených KZ	
Podané žádosti	Editace	Scendin povolenyen ne	
Seznam povolených KZ	Property considering the property of	Vydaná rozhodnutí	
Vydaná rozhodnutí	Zpracováno	Akce	
Akco a	Ceikem		
Nová KZ	and the second second	Nová KZ	
	Aldivni rozhodnuti		
	Alduálně nejsou žádné a	ktivní rozhodnuli.	

litované (nepodané) žád	losti - rancat zioutio					@Hillion	649.646	-
/jtleckiväti								
davalili nilzev	Zecovatel - still	NADIN VENKIÁ ZNOUŘEJ	6	an bunteur	Nice	e 20		
ovy přoudněta postykvatele, který je Allen prováděním klinické plaušky	Ramova pratha 1040.	Union podini žazost -		num posities tablent - co []		n inchornal - od TE		
er rutadud - as (B)	Zytrosnométia agantura							
Rozšiřené vyhledávání Výrstee-rápy	Vistoerscis Všechny položky Ano Ne	Kategorie 77*		Wisa ziliawaterka rizek		Wista provácěné klaric moublice	ak provišký v Čenink)
Nizmy etc.ini vormae	EUDAMED ID	Jinéna referenta		Stav bidont Editace				
tesses (stranvial) stravané (nepodané) žádost								
								H
Výraboe N	kovy klinické zkoulik. Názov zdravotnické	no specvé značka	vile	Stav žádosti	Oatum podání	Lhille Do	2phonocreinia a	gen.
IN RUNDSTRONGS MAN	ohati -		Zadost o povolimi	Editate	- nexaedeno	- norwindeno		

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377 E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz

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.

ا 📇 🗖			0 %
		Poučeni s	and the second se
Podrobnosti žádosti KZ	- Potent Januar	V souladu s § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správni řád, ve znění pezdějších předpisů, mají účastnící řízení a jejich zástupcí právo nahlížet do spisu. S právní nahlížet do spisu je spojemo právo čínit si výpisy a právo na to, aby správní orgán pořídil kopie spisu nebo jeho části. Právo nahlédeur do spisu a daki práva s tim proteck ze undetkní úřití temu zenominu entomi, ktorú ne snesen skuladné desende	G Manual 1997
(2ptr na section failed) (Section previous KZ)	14	Spójen se uprecej vola dono sporotnic vojano, zdravutnictvi čela, (Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. Mesterstvo zdravutnictví ČR). Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). 5 těmto údají bude naktířním ustanovením odravitnických prostředků (RZPRO).	
Alice .	Information o opt	zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpinů. K osobním údajům budou mít přistup pouze oprávněné úřední osoby vázané měčentivostí.	
Smatel Zkontokval Podat Teakiny a	Name -	Prohlašuji, že všechny údaje uvedené v těto žádosti jsou správně, úplné a zakládají se na pravdě, hem si védom/vědomo, že poskytnutí nepravdivých údajů je posuzováno jako správni delikt de ziškona z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředich.	
Carra pa podieri . To 500 00 HZ	Information or pro-		
ET REAL	No. of Concession	(Date)	

				0	•
		Rehapitulace			
Podrobnosti žádosti KZ Novejské znětstádou (Žali na vertam štádosť) (Sectore povelenci KZ) (Vydest isztornať)	Poseni Liacosi Admenistrative Vile	Podáním žádosti se v následujícím kroku vytvoří platební předpis s podrob platebními údají na niže uvedené částky: Správní poplatek 500,00 Náhrada odborných úkonů 15.000,00	nými I KZ I KZ	Contracting Card	
Alexa . UKoSK Simazak Zecontrolivoat Fodat Salatory .	Nitemacie o col Natoris Robitació Institució	Platby musi být provedeny do pěti dnů od podání žádosti. Nebudou-li platby zaúčto bankou přijemce ani do dvaceb dnů od podání žádosti, bude řízení zastaveno.	väny		
Cens za problev .	Informace o por Nazaro	Pod	lat		

Šrobárova 48 IV 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

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".

		Navigace - změna názvu 🔒	
Klinické zkoušky	Atheni fadosti	Editované (nepodané) žádosti	🖉 Magorida Beta
Navigace - zmine názvu .		Podané žádosti	
Indosti	Stav 2600s0	Seznam povolených KZ	
Potané žádosti Seznam povolených KZ	The second second second second	Vydaná rozhodnutí	
Vydasá rozhodnutí	Zpracováno	Akce	
Nová KZ	Aktivní rozhodnuší	Nová KZ	
	Aktualinë negocu žaktut a	Rivel razioditul	

Zobrazí se seznam všech Vámi podaných žádostí.

Podané žádosti « Kancké. Whiedakání	touik:						Q)Lie	oolida Tetra
Zatavatsi - nizav	Zatarahi-wat		Nalizaria konstrak znavalika		Čialo protokolu	14	av 19	
Názav příslušného poskytovatvie, vte pověřen prováděním ktorické choušky	ý je Bpisová značka Bl	N).	Datum potiáni žádost	-at	Datum podání fádosti - so		turi ricthodruði - oð	9
Dahum motoshudi - dai	Zoromotréně age	etus	í.					
+ Rozšiřené vyhledávání Hledar Parazzi			A 19					
Podaně žádosti								
								in the second se
Vindoe	Název klinické zkoušk	Název zdravotnického	Spisová značka	Vbc	Stav žádosti	Datum pottāni	Uhûta Do	Zphomocséná agem.
Detail "Zachrafte Willho"	Návod Modul HZ	dilatob	sukis16496/2017	Żádost o povoteni	Podáno	19.10.2017	18. 12. 2017	
Detail CSA Airtravel a.s.	Ročni zpráva - zp	(beq.dp)	\$UK51049/2017	Zádost o změnu K	Z Zpracováne	12.10.2017	11, 11, 2017	

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.

odané	žádosti « ignese z	routika						Office	wide Geba	-
Whieday	ini .									
Začavatni -	nizav	Zatavatal - stat		Nizev Kostké zkozilk	n	Čislo protokolu	Niz	anv 29		
Název příst pověřen pro	dolino poskytokatele, který vákliném klancké zkoušky	je Sphová značka SÚ	n,	Datum potiiri Jääteti	-ot	Dahum podání Sképeti – sto (1		un ramatnuli - od		
Datum roch	oondi-as mi	Zonomacnika aga	nua							
+ Roz	šířené vyhledávání			k						
Hlédat	Smurat									
Podané 2	bidosti -									-
	Vintxe	Název Kincké zkoulik	Název zdravotnického	Spisová značka	vec	Stav 2atosti	Distum postieri	unita Do	Zpinomocnění	agent.
Detail	"Zachrafile Willino"	Návod Modul KZ	digitalg	sukts16495/2017	Žádost o povotení	Podano	19, 10, 2017	18. 12. 2017	San control en	and the second
Detail	ČSA Attravel a.s	Ročni zpráva - zp	gsdtpb	sukis1049/2017	Žádost o změnu K	Z 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

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377

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.

odanë i	tádosti - Kinklé zł	cousity.						Quin	wéci feta
Vyhiedává	ni (
Zadavatel - ni	law	Zachvatel - stat	12	Název kincsé zvzdo		Сно разнач	N	aw ZP	
Naces prioted	nëto positylovatele, itarji	ji Episeviä zmačka Bil	ю.	Datum posiari žádost	-at 1	Detum podleri žádosti - ti	. De	tum rochodnuti - sel	
					8				
usum nutice	ndi-az mil	Zphonocnéná age	stura						
+ Rozši	řené vyhledávání	-		l,					
Hedat	Gmasgal)								
Potanë žá	0058								
									H
_	Vjrobce	Název Ninické zkoužk	Název zdravotnického	Spisová značka	Vêc	Stav Zádosli	Datum podáni	Lhôta Do	Zpinomocréná agenti
Detail Detail	Zachrafte Walto* ČSA Aitravel a.s.	Návod Modul KZ Roční zpráve - zp	dtytóg gsdtyti	sukis16498/2017 sukis1049/2017	Žádost o povolení Žádost o změnu K	. Podáno Z Zpracováno	19.10.2017 12.10.2017	18. 12. 2017	

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

ngaca - změru názvu 🔹	Administrati	uni informace		
pét na seznam žadosti) eznam povolených KZ)	VIII:	Žádosť o povolesi KZ	Stav židosti	Potáno
Vydaná rozhodnuti	Detumpod	.asi 19.10.2017	Spisoviti značka 3040.	SURIS 16438/2017
avy .	Informace o	o oznamowateli		

Úkony na základě reakce Ústavu na podanou žádost 2.4.

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

Navigace - změna názvu	Administrativni	informace		
Zpět na seznam žádosti	Věc	Žádost o povolení KZ	Stav žádosti	Wzva k dopinění
Seznam povolených KZ				
Vydaná rozhodnutí) kce	Datum podání	19. 10. 2017	Spisová	sukis16498/2017
Vzít žádost zpět			Zildcha SURL	
Podat odvolání			A REAL PROPERTY.	A DESCRIPTION OF A DESC
Vzdání se odvolání	Informace o oz	mamovateli		
Doplnit žádost	Název	František Králiček - AUTOSERVIS	IČ	28699025
estavy 🔹				
Opis žádosti	Kontaktni	František Králiček	Registračni	000182
Předpis poplatků	osoba		čislo	

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.

				- Antonia	
		Poučení	*	Q htendistant	N- 65
Podrobnosti žádosti KZ	 Bostané žadosti + 68 Achranadrativie antor 	V soulado e § 38 zákona č. 500/2004 Sb., správni řád, ve z předpiůl, mají účastnicí řízení a jejich zástupci právo nah S právem nahlížet do spiso je spojeno právo činit si výpisy a pr	nění pozdějších lížet do spisu. ávo na to, aby		
2pet na seman Eddade Seznam procletrich SZ	Max Z	spravni organ poruči kopie sprsu nelo jeho casti. Pravo nani a dalši práva s tim spojená se uplatňují vůči tomu správnímu se spisem aktuálně disponuje (Státní ústav pro kontrolu léživ, re zdravotnictví ČR).	ednout oo spisu i orgánu, který sp. Ministerstvo		
Alles Vyh Tädoot spät	Datum postant	Veškeré údaje jsou zpracovány pro účely Registru zdravotnick (RZPRD). S témito údaji bode nakládáno pouze způsobem	ých prostředků odpovídajícím		
Votat odenlare	Informace o oumerre	prislušným ustanovením zákoná č. 101/2000 Sb., o ochrane o a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. K o budou mít přístup pouze oprávněné úřední osoby vázané mľo	sobnich udajú sobnim údajúm enlivostí.		
Ooptet fildest	Hitter P	Prohlašuji, že podanou žádost beru zpět. Jsem si v Ze připadné nesplnění povinnosti zadavatele klinické posizováno jako správní delikt diszikona č.	rédom/védoma, é zkoušky je 268/214 Sb.		
David 1340mi Phages propletion	Sotati +	a zdravotnických prostředcích,			
	Informace o podatele		rð žádist zpót		

 SÚKL
 STÁTNÍ ÚSTAV
 Šrobárova 48
 Telefon: +420 272 185 111

 PRO KONTROLU LÉČIV
 100 41 Praha 10
 Fax: +420 271 732 377

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** přiložení dokumentu obsahující odvolání podatele formou přílohy (kliknutím na tlačítko *"Vybrat"*). Odvolání se podá kliknutím na tlačítko *"Podat"*.

lavigace - změna názivi	Administrativni informace		
Zpět na seznam žádosti		and ensured a standal works.	
Seznam povolených KZ	Couvoiani - Hozioonin - yys	General Topologicali + Niltik Mc 2003091	
Vydaná rozhodnutí	Oduvodnens		
Ree 🔒	Catum	15 10 2017	
Vzž žádost zpět	odvolání	10. 10. WOT	
Podat odvoláni	Test obvided		
Vzdání se odvolání	R / U de Ordédési for		
Dopinit tadost	a t F as freezed as		
lestary .			
Onis žádosti			
Předsis poplatků	Text odůvodr	nění a proti čemu se žadatel odvolává	
		5)	
	Povolené příkohy jsou	r 1pg, 1peg, 1pdf, 1odf, 1rff, 1doc, 1docx, 1xbs, 1xbs	
	V		
	Phiony	Vybral	
	S		

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"**.

SÚKL	STÁTNÍ ÚST PRO KONTR	av Rolu léčiv	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: Fax: +420	+420 272 185 111 0 271 732 377	E-mail: post Web: www.	ta@sukl.c: .sukl.cz
	Í	Dotaz		×			
odrobnosti žádosti k	Z « Podané žádos		Skutečně si nřejete vzdát se	nráva		Nápovéda třeba	
Navigace - změna názvu 🔒	Administrativ		na odvolání?	. prava			
(Zpět na seznam žádosti)	Ville				Automote development		
Seznam povolených KZ	vec			04	vyzva k dopineni		
Vydaná rozhodnutí	Datum and la		Ano	Ne	Concernance.		
Akce 🔒	Datum podar			ÚKL	sukis16498/2017		
Vzít žádost zpět				-			
Podat odvolání							
Vzdání se odvolání	Informace o oz	znamovateli					
Doplnit žádost	Název	Erantiček Vráliček - A	ITOSEDIAS	IČ	28600025		
Sestavy 🔺	110.0-1	Fidilusek Nidilicek + A	UTUGERVIG		20030020		
Opis žádosti	Kontaktni	Frantiček Králiček		Registračni	000182		
Předois poplatků	osoba	I Tambek Ridiller		číslo	000102		

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.

lavigace - změna názvu	Administrativní	informace		
Zpět na seznam žádosti	LUE-		Charl Belleville	
Seznam povolených KZ	vec	Zadost o povoleni KZ	Stav Zadosti	Vyzva k dopineni
Vydaná rozhodnutí				
kce 🔺	Datum podání	19. 10. 2017	Spisová značka SÚKI	sukis16498/2017
Vzít žádost zpět				
Podat odvolání	-			
Vzdání se odvolání	Informace o ozi	namovateli		
Dopinit žádost	Název	František Králišek - ALITOSEDVIS	IČ	28699025
stavy 🔺		Transfer Mancer Portocerro		2003025
Opis žádosti	Kontaktni	František Králišek	Repistračni	000182
Předpis poplatků	osoba	Trainsen Mancen	čísio	000102

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**".

SÚKL	STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČ	Šrobárova 48 IV 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta Web: www.s	a@sukl.cz sukl.cz
	Poučení V souladu s předpisů, maj	§ 38 zákona č. 500/2004 Sb., sp i účastníci řízení a jejich zástupci prá	R rávní řád, ve znění pozdějších tvo nahlížet do spisu. S práven		
Podrobnosti žádosti K Nevgere-zmíra nizov (žiřt na seznem zádosť) Seznem poviřených K7 Vydané roznodnikí Alos Ukořt Zkončrolovať Podat Vož žádost zpěř Podat Vož žádost zpěř	Z = Batha Armin Veškerā údaņ S tēmīto údaj zākonā č. 1 zākonā, v. 1 zākonā, v. 2 ntum Namv Roman Roman Roman	sa je spojsta pravo činit i vyjesy na je spisu nebo jeho časti. Právo na hlédni latňují vůči tomu správnímu orgánu, kte pro kontrolu léčiv, resp. Ministerstvo zdrav i jsou zpracovány pro účely Registru zdri bode naklážno pouze způsobem odpov 01/2000 Sb., o ochraně osobních mění pozdějších předpisů. K osobním ú mění pozdějších předpisů. K osobním ú mění pozdějších předpisů. K osobním ú nění pozdějších předpisů. K osobním ú ji, že všechny údaje uvedené v této lají se na pravdě. Jsem si vě švých údajů je posuzováno jako D14 Sb., o zdravotnických prostředních.	novo na to, ato, spravni spravni priva s tim ny se spisem aktualné disponuje votnictví ČR). avotnických prostředků (RZPRO). nidajícím příslušným ustanovením údajů a o změně některých dajům budou mit přístup pouze o žádostí jsou správně, úplné dom/vědoma, že poskytnutí správní delikt dle zákona		
Sestavy . Opis zatiom Produis poptath	Maren				

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".

Navigace - profes hitter	Attuni Zidonti		
Editované (repodané)	Stav Ziktroß	Polet	
Potene Ladusti	Ediace	3	
Seznam povolených KZ	Fledano odvolacimu orgánu	1	
Vydaná risthodnutí	Zpracovina	12	
Nos a	Cellum	2	
Nova KZ	Aktioni instructinali Aktivalini negaco Zádmé aktivní rozmódmatí.		

Zobrazí se seznam s možností filtrování stejně jako je popsáno v kapitole *"2.3.1. Vyhledávání a filtrování podaných žádostí"*. Popis jednotlivých polí vyhledávácího 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.

odrobnosti o klinické	zkoušce	 Seznam povolemich KZ + 1 	nincié zvo	vila					Onandarfide	-0
Navigace - změne názvu 🔒	Detail	Administrativni informace	HISION	Haseni	Rozhodnuti	Žádosti	Outby	Zavatná repřizravá událost		
Potlane Ekdoeti	inform	ace o klinické zkoušce								
Semem povolených KZ										
Vytlaná rozhodnutí	NAtes	Minické zkoušky								
Hlåleni KZ				_						
Podrobnosti o cadavateli	Ĉisto (planurprotokolu								
kie 4										
Žádost o změnu v kôrické zkoušce	Hann	i účel								-1
Informace o zahájení klinické zkoulky										
Hiabeni závažné nopříznivé události (SAE)										
Ukončení klinické skoušky	Phino	varý začíten nisené zvodá	4	3						

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 klinutí 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"
- **Přerušení klinické zkoušky** tlačítko pro oznámení přerušení 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. Zaslané hlášení nelze již editovat.

	herges - menananapito a				10.000
odrobnosti o klinické zkous	Podmbrosti o klinické zklovitce	Nation Interaction attourbay	MA .	Jac Brins /	-00
Navigate - animanteria .	Akte A	Star	Povolena	111	
Podane Zadown	uidir 3			-110	
(Setnam povelených KZ)	Odeslat)	Zatavila	Franklek Kraitok - AUTOSERVIS	100	
Vydeně rodhodnutí					
Hlåšeni KZ		Militine ZP	808	107	
Podrobnouti o zadavateli					
Aice .		tottomage a habbert			
Zádost o změnu v klinické skoušce		7yp materi	Informace o zahájení klinické zkoušky	1.0	
Informaca o zahájení ktirické zkoulky		Man rabbers	Editare	1.1	
Hiddeni závažní nepřionivé události (SAE)		Carner zaharen prette su	gets as shown analy		
Ukančeni klinicka p nizuliky		-			
		PERCENT			

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. 2. "Podání nové klinické zkoušky".

SÚKLSTÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIVŠrobárova 48
100 41 Praha 10Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

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

	Podrobnosti žadosti K	Z + Palme Man	a + Hanute guality		O'rentinets	
	Mangace contraction .	Alternative	ni asturnace			
Podrobnosti o klinické zk	(Defi na service batter)	vec.	Zanat v mirku HZ	Stan JARON	Lines	
Navges-prénandoru .	A114	Montaine to	contrasted)			
Podane badseti Sezmam povolenych KZ	Smatur	Nerv	Paralex dation - AUTORIN/S	(kt	3989625	
Vydená rozhodnuti Hláževí KZ	Pediat ()	Particular Includ	Frantise station	Plaipen al ré Elaite	300192	
Podrobeosti a cadavatek	Taria Salvat	NOTION TO L	oristes			
Zádost o změnu v klivické zkoulce	1 620.05 42	NEW	Formation Healthin Automotives	¢	340401	
Informace o zafuljeni klinické zkoučky		NUMBER OF	Parentae Adalton, Indeel/Tridgerpremicr	Arris	1	
Hilden zivatni nepřiznivá události (SAE)		(petal ayo	nedvall (Hallow)			
Ukunčeni klimske zikoučky		Cabine of	mine y machi postor			
			Zde se uvede o jakou změnu	v KZ se jedná		

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.

	Neugace aming name	Informação o Rescuel genutico		
	Podratmett a klassis steatra	Name Stream (Acalle)	ahl	
Podrobnosti o klinické zkou	Halani k2 Ann -	Sire	Zanajens	-
Nevigace - pretra názve . D	Chiedar	2mmm	Franklikk Kraklak - AUTOSERVIS	
Fodanii 24duuti		Name IF	tarut	
Vydaná mzhodnutí Hlabaní KZ Podrotmosti o		enternace o hillioni		
zadavateli Aksa a		Typ rathers	Hadeni zavačných repřízmých události (SAE)	
Zádost o zmírou v klinické skoulice		Star Nation	Educe	
Robil sprava Hildeni závažné nepřiznivé užálosti (SAE)		Halleri ishichiyish neglishi	er's utilizat	
Phrtukeré klinický skratiky Ukordani klinický rikordka		Zde se u	vádí popis SAE	_
	10	Pitaly Pistat příkinu	lako příloha se nahrává formulář pro hlášení SAE podle pokynu Evropské komise	

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".

	Revipea - amine calore	- Informace a Kine Ad Joulie		
	Rodrobroadl a Ministe Skoulór	Nazes kann et zoodky	pM.	
	Haleri 62		Lange and the second	N 65
Podrobnosti o klinické zkor	Also: a	290 (Zahayena	
menter and the date of the party	Unit			
Nevigen - zmine nizyu .	Odwaiat	Zatavate:	Frantiski Kraktok - AUTOSERVIS	
Padane Jahuni	Sec			
Gentum povolených 8.2		Mars 29	traf	
Vydanii rozfodruti				
(HiaSen(K2)		A DESCRIPTION OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER		
Podrobnovitr u Izklavateli		THE REAL PROPERTY IN		
Akta a		Typ takkeni	Rotni zprtva	
Žádost s smilnu v				
klinick# zkoušce		trav tablesi.	Educe	n n
Rolni aprava				
Histani závažné		REELEMENTS OF MR.		
(SAE)		Lanza		
Frenziem kärnicke zkonišky		2017		-
Ukončero klinicka zkoušky				
N DATA		-		
		11000		
		Phát příche	Roční zpráva se podává v dokumentu, který je nahrán formou přílohy	

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".

	Naugen-creita tária .	Informacie o New Minister abouture)		
	Futbolicett a kilotak Dioshor	Halos smalled painting	ght		-
odrobnosti o klinické zko	Hater sz	itin .	Zahdjena	J	-
Norgano - zmilma názva 🔒 🕻	Cidenar (Jatmine	Frantise Kubikek - AUTOSERVIS		
Seman pevolenich (2) Vydaná rozhodnutí		Neisene 29	tyhyl		
Hålen KZ Fodrobnotti e		Informace o highers			
Ace a		Typ makes	Pheruberv klinické zkoudky		
Zadost o zmiesu v Wirsche zkoulicz Nočni zpráva		Dias millers	Editaco		٦
Higherst zokaztne megn/arrival satisfient) (DART)		Photolen analis Analis			
President Millicia atmosfily Ukondent Millicia		Zde se uve	de důvod přerušení KZ		
Annual Contraction		Detain photodisci phroubil an	nutry E		
		may			
		Pridae přítuhu	Informace o důvodu přerušení KZ předložte i v	/ dokumentu formou přílohy	

2.6.6. Ukončení klinické zkoušky

K ohlášení ukončení klinické zkoušky klikněte na tlačítko "Ukončení klinické zkoušky".

		Navigana - prelina nativa	wherease a kinowe about e					
		Fodrobrosti o klinicka Dipteles	NARY MICKIE Disulby	attr				
		Itlalari 8Z			1.1			
Dedrohenski o Minishá	-	Auto C.A	III.av	Zandjena	1			
Podrobnosti o klinicke	ZKOUSCE	Ulatit		Provide and and an exception of the				
Novigace - ambra nazivu .	Detail	Odestat	Zatavpe	-Tantisex Krancex - AUTUSERVIS				
Fodarel tádreti	infor		Hildrey 200	tabat				
Gernam povolených KZ								
Vyitana rozhodoviti	Not							
Halarri K2			syformace o filahesi					
v itsundorzof4 zadayabet	Cist		Typ tablesi	Ukončení klinické zkouřky				
Ascs +								
Zádiost u zmilnu v klinické zkoulice	2500		Illas täälarsi	Editace	- 1			
Rolní zpráva	v		I should not admit be may day					
Halieri závalné nepřiznivé udátneti (SAE) Přenutení klinické		/	Zde se uved	e, zda byla zkouška ukončena řádně či předčasně,				
zkastky	192	-	pripaurie ua	is dopinajier mormace				
Ukosčen klasické zkosčky	Patr		Datum standard kina ké sk	malay 📰				
			FBUDY					
			Pridat philohu	nformace o ukončení KZ předložte i v dokumentu formou přilohy				

2.6.7. Závěrečná zpráva klinické zkoušky

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

	Navgace - změna názvu 🔒	Informace o Kimické zkoušce		
	Pedrobnosti o klinicke skoušce	netzev könické zkoušky	giht	
	Histen' KZ			
	Akce a	Sav	Ukončena zadavatelem	
	Uinže		E. wooden and the second second	Charlos and
Podrobnosti o klinické z	0deslat	Zadavatet	František Králiček - AUTOSERVIS	
Navigeco - protria názvu 🔒		Nikory ZP	tghgf	
Podané žádovi				
Seconary possilenych K.2		Trabomace o titibleni		
Vydaná rechodnutí				
Hildseni AZ		Typ tablent	Zpráva o klinické zkoušce	
Podrobnosti o zadavateli				
Alone ,		Stav Mildeni	Editace	
Hijašeni zavažné nepřimivé udalosti (SAE)		Test		
zkoulee		Zde se uvedo	u základní informace o výsledcích ukončené KZ	
		rtiony		
		Pridat prilohu Pe	odrobnou zprávu o klinické zkoušce předložte v dokumentu formou přílo	shy

Šrobárova 48 100 41 Praha 10

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, setřídit hlášení vzestupně/sestupně podle jednoho ze sloupců. Detail hlášení otevřete kliknutím na řádek s daným hlášením.

	Hlášení KZ « Kono	et zeculing						Gaussiants .
odrobnosti o klinické	Segnan Näheri							
Navigana - změna náznu 🔒								
Podane Jadosti	Stan		8	Zpronian	érálgetus			
Seznem povolených KZ						1		
Vydéné vrohodnutí								
HUHemi KZ	Hetat							
Podrobnisti o radiovateli								
	T)p mäšeni	Datum podání	Star	Zatavatel	Spisová zračka	Nazev ZP	Nazev KZ	Zpinomocnina agentur. Komental
Eadost o zminu y	Likonfení klinické z	24. ftb. 2017	Odestanc	Frantislee, Kohlinee	Subs16525/2517	tate!	stat	Ukončena
klinicke skoulter	informaçe o zaralge	22.10.2217	Odesiáno	Frantislek Kitel/Lek	sah195523/2017	94	911	informace o zatilije
Žádost a pokračování								
Hülleni sävalné nepříznivé odálesti (SAE)								
Ukonžení klinické Hozušky	Flanowany zači	IN MINCH	ANY 24.3.2216	12				

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.

		Revegeral Andrea Salara .	- adornauto o	ananga ma		
		Distriam americanych KZ Websta Hertschicki	New	Pantak Rathe Autoberhold	¢	2609025
		Atta a	HUNDRED IN COLUMN	Frankin frailin	Pergerata' Junio	0000
odrobnosti o klinické	zkous	fesavat				
Nevgera - zmina nizvu	Dette	Zharthologie	information of	podates		
Podané fádosti	100	Poder		And the second se		
Semam provietych #2		Indian	STREET.	Prashket stattue - AUTOODRAW	1 C	3809805
vydaná mrhodnutí Hlášení K2	-	Cyne Janwel.	Hortantes	Frankles matter asset that person of	Abraia	Ť.
Podlobrodi e Ladavatel	à					
Akce 4	100		Debi Ro	monut makes		
žádost n změru v klinické zkoušce	-		- Zators	percal-outri v tempiet strock e		
- Žádost o pokražování)	~		DOWNEN	In Zatori o postačovani v Miniche zvodi a		
Haber carafee nepficeive odalosti (SSE) Litenteel Microka skoolka			Zde	e se uvede odůvodnění žádo	sti o pokračov	ání KZ
			(Bebarr (eymipt after		
			A *	hybėjai piliuky. - Miato- specificije		
			Notire	Odůvodnění žádosti pi	edložte také v d	dokumentu formou přílohy

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

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 tel. 272 185 933

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

tel: 222 269 999 – obecná linka ÚZIS helpdesk.registry@uzis.cz

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

Odbor zdravotnických prostředků 26. 5. 2021