

MDCG 2019-9

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty

Srpen 2019

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

MDCG 2019-9 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty

Srpen 2019

Obsah

Úvod	3
Zkratky.....	3
Obecné požadavky a doporučení k SSCP	4
Validace a nahrání SSCP	7
Pokyny k jednotlivým požadovaným částem dokumentu SSCP	10
1. Identifikace prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno.....	10
2. Určený účel prostředku a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace	11
3. Popis prostředku, včetně odkazu na předchozí generaci či generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů, jakož i případný popis veškerého příslušenství, dalších prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem	11
4. Informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatřeních	12
5. Souhrn klinického hodnocení podle přílohy XIV a příslušné informace o následném klinickém sledování po uvedení na trh.....	15
6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy	18
7. Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele.....	19
8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace	19
9. Historie revizí	19
Odkazy	20
Příloha: šablona SSCP	21

Úvod

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (1) vyžaduje, aby výrobce vytvořil souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP), a to pro implantabilní prostředky a pro prostředky třídy III s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky. SSCP musí validovat oznámený subjekt (NB). SSCP musí být zveřejněn prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed)¹.

Cílem SSCP je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu klinických údajů² a k dalším informacím o bezpečnosti a klinické funkci zdravotnického prostředku. SSCP je důležitým zdrojem informací pro určené uživatele – tedy pro zdravotnické pracovníky a případně i pacienty. Představuje jeden z několika nástrojů určených k naplnění cílů Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) směřujících k posílení transparentnosti a zajištění odpovídajícího přístupu k informacím³.

Cílem SSCP není:

- poskytnout obecné poradenství ohledně diagnostiky či léčby konkrétních onemocnění ani
- nahradit návod k použití (IFU) jakožto hlavní dokument, který bude poskytnut za účelem zajištění bezpečného používání konkrétního prostředku, ani
- nahradit povinné údaje na kartě s informacemi o implantátu⁴ ani v žádných jiných povinných dokumentech.

Hlavním účelem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny k předložení, obsahu a validaci SSCP. Přítomný slovesný čas/sloveso „musí“ se používá tam, kde je použit přítomný čas („shall“) v MDR; v ostatních případech se při interpretaci MDR používá obrátů „je třeba/mělo by se“ („should“) nebo „doporučuje se“ („it is recommended“).

Zkratky

CIV ID	identifikační číslo klinické zkoušky vygenerované v databázi Eudamed pro klinické zkoušky prováděné v souladu se směrnicemi o zdravotnických prostředcích (2) (3)
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci CS „společné specifikace“ dle definice v MDR ⁵
EU	Evropská unie
Eudamed	Evropská databáze zdravotnických prostředků
FSCA	bezpečnostní nápravné opatření v terénu ⁶
FSN	bezpečnostní upozornění pro terén ⁷

¹ Čl. 32 odst. 1 MDR

² Čl. 32 odst. 2 písm. f), čl. 61 odst. 11 a čl. 83 odst. 3 písm. d) MDR

³ Bod odůvodnění 43 MDR

⁴ Článek 18 MDR

⁵ Čl. 2 odst. 71 MDR

⁶ Čl. 2 odst. 68 MDR

IFU	návod k použití
MDR	Nařízení o zdravotnických prostředcích (1)
NB	oznamovaný subjekt ⁸
PMCF	následné klinické sledování po uvedení na trh ⁹
PMS	sledování po uvedení na trh ¹⁰
PSUR	pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti ¹¹
SRN	jediné registrační číslo pro hospodářský subjekt ¹²
SSCP	souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
TD	technická dokumentace ¹³
UDI-DI	identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku ¹⁴
URL	jednotná adresa zdroje (internetová adresa)

Obecné požadavky a doporučení k SSCP

Informace v SSCP je třeba přebírat výhradně z technické dokumentace (TD) prostředku¹⁵. Takovými dokumenty jsou například zprávy o validaci/ověření návrhu, zpráva o řízení rizik/soubor řízení rizik, zpráva o klinickém hodnocení a zprávy o sledování po uvedení na trh (PMS) a následném klinickém sledování po uvedení na trh (PMCF) a plány těchto sledování. IFU obsahuje informace přebírané ze stejných zdrojů jako SSCP, avšak sám může sloužit jako zdroj pro SSCP, je-li to vhodné.

SSCP se v databázi Eudamed průběžně aktualizuje¹⁶. Zatímco zpráva o hodnocení PMCF¹⁷ a pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)¹⁸ se aktualizují minimálně jednou ročně¹⁹, SSCP se přezkoumává a aktualizuje²⁰ podle potřeby, aby se zajistilo, že veškeré klinické informace a/nebo informace o bezpečnosti uvedené v SSCP jsou vždy správné a úplné. Při aktualizaci SSCP se podle potřeby aktualizují všechny části dokumentu, tak, aby byly v souladu s aktuální verzí příslušných částí TD prostředku.

Tento průvodce uvádí minimální obsah SSCP. Výrobce může zařadit i další informace z TD prostředku, aby se zvýšila srozumitelnost povinně uváděných informací, a to za předpokladu, že:

- toto neovlivní negativně srozumitelnost SSCP a
- nebudou přítomny žádné prvky propagační povahy.

⁷ Čl. 2 odst. 69 MDR

⁸ Čl. 2 odst. 42 MDR

⁹ Část B přílohy XIV MDR

¹⁰ Čl. 2 odst. 60 MDR

¹¹ Čl. 86 MDR Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti

¹² Čl. 31 odst. 2 MDR

¹³ MDR, jak je uvedeno v přílohách II a III

¹⁴ Čl. 2 odst. 15 a článek 27 MDR

¹⁵ Přílohy II a III MDR

¹⁶ Čl. 29 odst. 4 MDR a odst. 2.14 část A přílohy VI MDR

¹⁷ Čl. 61 odst. 11 MDR

¹⁸ Čl. 86 odst. 1 MDR

¹⁹ Čl. 86 odst. 1 MDR; PSUR se u prostředků třídy IIa aktualizuje podle potřeby a minimálně jednou za dva roky

²⁰ Čl. 61 odst. 11 a čl. 83 odst. 3 písm. d) MDR

SSCP musí být objektivní a odpovídajícím způsobem shrnovat příznivé i nepříznivé údaje²¹.

Další pokyny k obsahu SSCP jsou uvedeny v částech 1-8 tohoto dokumentu a v šabloně tvořící přílohu. Formát a struktura této šablony představují doporučení. Zahrnují veškeré požadavky MDR na obsah SSCP²², nicméně pořadí bylo upraveno, aby se zajistila přehlednější prezentace.

IFU musí zahrnovat vše, co je nutné pro přímé vyhledání SSCP v databázi Eudamed. Následující požadavky se vztahují na IFU²³.

- Musí být uvedeno, že SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je spojen se základním (Basic) UDI-DI.
- Měla by se uvést URL veřejných webových stránek Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Je třeba uvést hodnotu základního UDI-DI. Případně lze uvést jiná metadata za předpokladu, že je lze použít k jednoznačnému vyhledávání a dohledání příslušného SSCP v databázi Eudamed.

Překlady do ostatních jazyků EU

Všichni určení uživatelé a pacienti v EU nebudou nikdy rozumět jednomu jedinému jazyku – viz evropský průzkum jazykových schopností organizovaný Evropskou komisí (European Survey on Language Competences) (4). Aby bylo možno splnit požadavek MDR, podle nějž musí být SSCP sepsán takovým způsobem, který bude srozumitelný pro určeného uživatele a případně pro pacienta²⁴, je třeba SSCP přeložit do jazyků akceptovaných členskými státy, v nichž se předpokládá prodej prostředku. Tento požadavek je analogický požadavku platnému pro IFU²⁵. Upozorňujeme, že členské státy mohou mít různé jazykové požadavky na IFU v závislosti na tom, zda jsou informace určeny pro zdravotnické pracovníky, nebo pro pacienty. Ta část SSCP, která je určena pacientům, by měla být k dispozici ve všech jazycích požadovaných pro IFU určené pacientům v příslušných členských státech.

Jestliže součástí vybraných evropských jazyků SSCP není angličtina, je třeba poskytnout i anglický překlad dokumentu. Angličtina je nejrozšířenějším používaným jazykem v publikacích o lékařské vědě a rozumí jí mnoho zdravotnických pracovníků z EU. Tím, že bude pokaždé poskytnuta i anglická verze SSCP, se dále zvýší dostupnost informací²⁶ o prostředcích, které jsou k dispozici na trhu v EU.

Pro každý jazyk by měl existovat jeden dokument SSCP. Každý dokument SSCP by měl uvádět, v jakém jazyce SSCP validoval oznámený subjekt. Výrobce by měl prostřednictvím svého systému řízení kvality zajistit správnost překladů.

²¹ Odst. 2 části A Klinické hodnocení přílohy XIV MDR

²² Čl. 32 odst. 2 MDR

²³ Čl. 32 odst. 1 a odst. 23.4 písm. d) přílohy I MDR

²⁴ Čl. 32 odst. 1 a bod odůvodnění 43 MDR

²⁵ Odst. 2 přílohy II MDR, čl. 10 odst. 11 MDR

²⁶ Bod odůvodnění 43 MDR

Relevantní informace ze SSCP pro pacienty

MDR uvádí, že určenými příjemci informací v SSCP jsou „případně“ i pacienti²⁷. Prostředky, u nichž budou informace zvláště relevantní pro pacienty, zahrnují následující:

- implantabilní prostředky, pro které pacient obdrží kartu s informacemi o implantátu²⁸, a
- prostředky třídy III, které jsou určeny k přímému použití pacientem.

U těchto prostředků je nutno vytvořit část SSCP určenou speciálně pro pacienty.

Pozn.: prostředky uvedené v příloze XVI MDR a způsobilé k SSCP je třeba vždy považovat za relevantní z hlediska informací pro pacienty.

U jiných prostředků, než jsou prostředky z výše uvedených dvou kategorií, včetně veškerých prostředků podle přílohy XVI způsobilých k SSCP, může výrobce zvážit, zda je potřeba poskytnout konkrétní informace určené pro pacienty. Přitom se může opírat o svou analýzu daného prostředku.

Srozumitelnost

SSCP by měl vždy obsahovat jednu část pro určené uživatele/zdravotnické pracovníky a – pokud je to potřeba (viz výše) – druhou část určenou pro pacienty. Obě části by měly být srozumitelné a poskytovat informace v patřičné hloubce s ohledem na různou úroveň znalostí zdravotnických pracovníků a pacientů²⁹.

Další pokyny jsou uvedeny v odkazech (5) a (6) tohoto průvodce. Nelze předpokládat, že by pacient disponoval jakýmkoliv formálním vzděláním v oblasti lékařství či dříve nabytými znalostmi lékařské terminologie ani znalostmi o klinickém výzkumu. Srozumitelnost textu SSCP určeného pro pacienty se doporučuje posoudit např. testem daným laikům. Výrobce může použít metodu, kterou bude považovat za adekvátní pro test srozumitelnosti, aby se ujistil, že text SSCP je pro pacienty srozumitelný³⁰.

Lékařskou terminologii vztahující se ke zdravotnickému prostředku a klinickým souvislostem je třeba používat konzistentně v celé části SSCP určené zdravotnickým pracovníkům.

Stylistická doporučení

SSCP je třeba prezentovat a strukturovat jednoznačně.

Běžně by se neměly používat zkratky ani akronyma; pokud se přesto použijí, je třeba, aby v textu zkratka nebo akronymum následovaly za celým souslovím, které mají nahradit. Poté lze zkratku či akronymum používat v celé zbývající části dokumentu.

²⁷ Čl. 32 odst. 1 MDR

²⁸ Článek 18 MDR

²⁹ Čl. 32 odst. 1 a bod odůvodnění 43 MDR

³⁰ Čl. 32 odst. 1, čl. 2 odst. 38 MDR

Lékařské termíny v částech určených pro pacienty je třeba jednoduchým způsobem vysvětlit. Konzistentnost je třeba zajistit následovně: nejprve se uvede laický termín s popisem a ihned za ním bude v závorce následovat odborný lékařský termín. Poté lze v části určené pro pacienty individuálně používat laický nebo odborný lékařský termín (upřednostní se laický termín).

Text určený pro pacienty/neodbornou veřejnost a text určený pro uživatele/zdravotnické pracovníky se doporučuje zařadit do dvou samostatných částí SSCP, které budou odděleny „koncem stránky“. Takto se zvýší jejich přehlednost a usnadní se samostatný tisk jednotlivých částí. Viz šablona v příloze tohoto dokumentu.

SSCP by měl být vyhotoven v takovém fontu a v takové velikosti písma, které umožňují dobrou čitelnost. Vzhledem k tomu, že SSCP je určen ke zveřejnění, musí být ve formátu čitelném pro každého (který však nelze upravovat), bez potřeby licence. Proto by měl být soubor SSCP nahraný do databáze Eudamed ve formátu PDF. Po stažení by mělo být možno soubor PDF vytisknout a prohledávat pomocí funkce vyhledávání v programu používaném pro prohlížení souboru, jako je např. Adobe Reader.

Validace a nahrání SSCP

Validace původního SSCP oznámeným subjektem

Poté, kdy oznámený subjekt usoudí, že koncept SSCP obsahuje všechny požadované prvky,³¹ a tyto jsou správně prezentovány a odpovídají nejnovější verzi příslušných dokumentů v TD, považuje se SSCP za *validovaný* oznámeným subjektem.

V případě, že posouzení shody probíhá podle přílohy X a XI MDR a účastní se jej dva oznámené subjekty, validuje SSCP ten oznámený subjekt, který posuzuje TD podle přílohy X.

Validace SSCP oznámeným subjektem se vztahuje pouze na jeden z jazyků akceptovaných oznámeným subjektem a dohodnutých s výrobcem. Výrobce by měl v historii revizí každého dokumentu SSCP uvést, v jakém jazyce byl SSCP oznámeným subjektem validován.

Načasování validace SSCP může záviset na třídě prostředku a způsobech posouzení shody:

- U prostředků třídy III a u implantabilních prostředků třídy IIb, s výjimkou šicích materiálů a svorek apod.³², se validace uskuteční v době, kdy je oznámenému subjektu podílejícímu se na posouzení shody v rámci dokumentace k žádosti předložen koncept SSCP³³, a to před vydáním certifikátu.
- U implantabilních prostředků třídy IIa a některých implantabilních prostředků třídy IIb, jako jsou šicí materiály a svorky apod.³⁴, se oznámenému subjektu podílejícímu se na posouzení shody v rámci dokumentace k žádosti předloží koncept SSCP.

³¹ Čl. 32 odst. 2, čl. 61 odst. 11 a čl. 83 odst. 3 písm. d) MDR

³² Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

³³ Čl. 32 odst. 1 MDR

³⁴ Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

Oznámený subjekt validuje tento koncept SSCP³⁵.

V případě, kdy se daný certifikát vztahuje na několik prostředků, bude v průběhu prvního posouzení shody před vydáním certifikátu validován alespoň jeden koncept SSCP proti příslušným dokumentům v TD.

Ty koncepty SSCP, které nebudou validovány v rámci prvního posouzení shody, se validují proti příslušným dokumentům v TD alespoň jednou za dobu platnosti certifikátu.

Validace aktualizací SSCP v mezidobí mezi certifikačními aktivitami

Výrobce je povinen zajistit, že SSCP bude neustále aktuální; další podrobnosti jsou uvedeny v části „Obecné požadavky a doporučení k SSCP“ tohoto průvodce. Výrobce rovněž připravuje pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti (PSUR), která zahrnuje údaje shromážděné podle plánu sledování po uvedení na trh, popis veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření, závěry ze stanovení přínosů a rizik a hlavní zjištění PMCF³⁶.

Jestliže PSUR obsahuje informace, vzhledem k nimž jsou jakékoliv informace v SSCP nesprávné nebo neúplné, je nutno SSCP aktualizovat tak,³⁷ aby odpovídal informacím z nejnovější PSUR.

Výrobce předkládá PSUR oznámenému subjektu minimálně jednou ročně, nebo u implantabilních prostředků třídy IIa³⁸ alespoň jednou za dva roky³⁹.

Jestliže byl SSCP aktualizován novými/upravenými informacemi, s výjimkou striktně editorických zásahů, je třeba, aby výrobce předložil SSCP oznámenému subjektu společně s požadovanou PSUR.

- Pokud byl SSCP již dříve validován, je třeba, aby oznámený subjekt validoval aktualizovaný SSCP proti předložené a vyhodnocené PSUR. Oznámený subjekt i výrobce by se měli vynasnažit, aby doba validace byla krátká, a byl tak splněn požadavek MDR na aktualizaci SSCP přinejmenším jednou ročně, pokud je tak požadováno⁴⁰.
- Pokud SSCP validován doposud nebyl⁴¹, může oznámený subjekt validaci pozastavit do doby plánované validace proti relevantním dokumentům v TD v průběhu platnosti certifikátu.

Oznámený subjekt kromě toho v rámci svých aktivit dohledu ověřuje, že výrobce řádně aktualizoval SSCP. Oznámený subjekt by měl zohlednit své posouzení plánu PMS a PSUR, plán PMCF a jeho hodnotící zprávu a/nebo další případné informace.

³⁵ Čl. 32 odst. 1 MDR

³⁶ Čl. 86 odst. 1 MDR

³⁷ Čl. 29 odst. 4 a část A odst. 2.14 přílohy VI a čl. 61 odst. 11 a čl. 83 odst. 3 písm. d) MDR

³⁸ V této souvislosti se vztahuje na implantabilní prostředky určené k umístění do zubů, odst. 5.4. pravidlo 8 přílohy VIII MDR

³⁹ Čl. 86 odst. 1 MDR

⁴⁰ Čl. 61 odst. 11 MDR

⁴¹ Může se vztahovat pouze na implantabilní prostředky třídy IIa a některé implantabilní prostředky třídy IIb, jako jsou šicí materiály, svorky apod. uvedené v čl. 52 odst. 4, 2. pododstavci MDR

Validace SSCP v době prodloužení platnosti certifikátu

Společně s každou žádostí o prodloužení platnosti certifikátu by výrobce měl:

- V případě prostředků třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb kromě šicích materiálů a svorek apod.⁴² předložit koncept SSCP, který byl aktualizován v posledních 12 měsících, bez ohledu na to, zda existují nové údaje nebo závěry.
- V případě implantabilních prostředků třídy IIa a implantabilních prostředků třídy IIb, jako jsou šicí materiály a svorky apod.⁴³, potvrdit, že SSCP uložený v databázi Eudamed je v souladu s aktuální verzí TD, nebo, pokud je to potřeba, předložit aktualizovaný SSCP.

V době obnovení platnosti certifikátu by se validace dokumentů SSCP měla řídit stejnými principy jako při původní certifikaci.

Nahrání SSCP do databáze Eudamed

SSCP nahrává do databáze Eudamed oznámený subjekt⁴⁴, což je jediná osoba, která může spravovat SSCP v databázi Eudamed. Lhůty pro nahrání dokumentů SSCP do databáze Eudamed:

- Oznámený subjekt nahraje SSCP validovaný v souvislosti s prvním posouzením shody v době, kdy nahrává vydaný certifikát.
- V případě implantabilních prostředků třídy IIa a implantabilních prostředků třídy IIb, jako jsou šicí materiály a svorky apod.⁴⁵, nahraje oznámený subjekt SSCP všech prostředků, na něž se vydaný certifikát vztahuje, v době, kdy nahrává vydaný certifikát, a to i tehdy, pokud některé SSCP nebyly zatím validovány a mají být validovány v průběhu platnosti certifikátu.

V historii revizí v dokumentu SSCP výrobce uvede, zda danou revizi validoval oznámený subjekt. Informace o tom, zda byl dokument SSCP validován oznámeným subjektem, je důležitá a pro veřejnost by měla být transparentní⁴⁶. Viz příklad historie revizí v části 9 a v šabloně uvedené v příloze tohoto průvodce.

- Oznámený subjekt nahraje SSCP, kdykoliv byl tento validován proti relevantním dokumentům v TD, a tato aktuálně validovaná revize tedy nahradila SSCP nahraný v době první certifikace.
- Výrobce odpovídá za překlady SSCP do dalších jazyků⁴⁷ poté, kdy oznámený subjekt nahraje „kmenový“ SSCP. Pokud je „kmenový“ SSCP v jiném jazyce než v angličtině, je třeba, aby výrobce poskytl překlad do angličtiny v době 90 dní od nahrání „kmenového“ SSCP. Oznámený subjekt by měl anglický překlad nahrát do 15 dní od jeho obdržení od výrobce.
- Výrobce rozhoduje o tom, kdy přeloží původní „kmenový“ SSCP do ostatních jazyků členských států, v závislosti na tom, kdy/zda plánuje výrobek uvést na daný trh.

⁴² Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

⁴³ Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

⁴⁴ Čl. 32 odst. 1 MDR

⁴⁵ Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

⁴⁶ Bod odůvodnění 43 MDR

⁴⁷ Viz str. 4 tohoto průvodce, Překlady do ostatních jazyků EU; výrobce by měl zajistit správnost překladů prostřednictvím svého systému řízení kvality.

Oznámený subjekt nevaliduje přeložené dokumenty SSCP. Do databáze Eudamed by je měl nahrát do 15 dní od jejich přijetí.

Výrobce ověří, že SSCP a veškeré překlady potřebné pro jednotlivé členské státy byly nahrány do databáze Eudamed před uvedením prostředku na daný trh⁴⁸.

- Pokud oznámený subjekt přijme aktualizovaný dokument SSCP společně se PSUR, měl by aktualizovaný dokument SSCP nahrát do 15 dní od validace nebo do 15 dní od data, kdy se validace považuje za odloženou⁴⁹ do doby validace proti relevantním dokumentům v TD plánované v průběhu platnosti certifikátu.
- V době obnovení platnosti certifikátu oznámený subjekt nahraje veškeré aktualizované SSCP všech prostředků, na něž se obnovený certifikát vztahuje, a to současně s nahráním obnoveného certifikátu. Oznámený subjekt by měl zajistit, že v historii revizí bude vyznačeno, zda tyto byly oznámeným subjektem validovány, nebo nikoliv.
- Výrobce by měl oznámenému subjektu poskytnout aktualizované překlady do 90 dní od nahrání „kmenového“ SSCP. Oznámený subjekt by měl tyto překlady nahrát do 15 dní od jejich obdržení od výrobce.

Pokyny k jednotlivým požadovaným částem dokumentu SSCP

1. Identifikace prostředku a výrobce, včetně základního UDI-DI a jediného registračního čísla, pokud již bylo vydáno

V první části SSCP se identifikuje prostředek a výrobce a zároveň by zde měly být obsaženy některé obecné informace vztahující se k prostředku:

- 1.1. Obchodní název prostředku (to zahrnuje všechny obchodní názvy, pod nimiž je prostředek uváděn na trh v různých členských státech)
- 1.2. Název a adresa výrobce
- 1.3. SRN (jediné registrační číslo) výrobce
- 1.4. Základní UDI-DI
- 1.5. Nomenklaturní popis/text zdravotnického prostředku⁵⁰
- 1.6. Třída prostředku⁵¹
- 1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro daný prostředek
- 1.8. Zplnomocněný zástupce, přichází-li v úvahu; název a SRN
- 1.9. Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jeho jedině identifikační číslo⁵²

⁴⁸ Čl. 29 odst. 4 a odst. 2.14 dílu 2 části A přílohy VI MDR

⁴⁹ Může se vztahovat pouze na implantabilní prostředky třídy IIa a některé implantabilní prostředky třídy IIb uvedené v čl. 52 odst. 4, 2. pododstavci MDR

⁵⁰ Čl. 26 MDR

⁵¹ Příloha VIII MDR

⁵² Čl. 43 odst. 1 MDR

2. **Určený účel prostředku a veškeré indikace, kontraindikace a cílové populace**

2.1. Popíše se určený účel prostředku.

2.2. Popíše se indikace. To zahrne stádia a/nebo závažnosti patologií, specifický zdravotní stav a specifické anatomické umístění, případně potvrzení, že nejsou kontraindikována žádná anatomická umístění. Uvede se cílová populace nebo cílové populace, např. zda je prostředek určen pro dospělé a/nebo děti a/nebo kojence/novorozence.

2.3. Zahrnou se veškeré kontraindikace nebo omezení při používání nebo omezení prostředku.

Informace lze přebírat z IFU nebo ze zprávy o klinickém hodnocení.

3. **Popis prostředku, včetně odkazu na předchozí generaci či generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů, jakož i případný popis veškerého příslušenství, dalších prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem**

3.1. Uvede se popis prostředku, včetně principů jeho fungování a způsobu nebo způsobů účinku. Je třeba zahrnout i charakteristiku návrhu, jako např. klíčové funkční prvky a veškeré materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta. Zahrnou se informace o tom, zda je prostředek určen k jednorázovému použití, a jaký je způsob jeho sterilizace. U vstřebatelných implantátů je třeba uvést profil zachování stability, včetně doby do ztráty stability a doby vstřebání.

Lze připojit obrázek nebo výkres doplněný textovými popisy.

Je třeba uvést informace o složkách, tak, jak se vyžadují v IFU⁵³, jestliže je součástí prostředku

- léčivá látka (včetně derivátů lidské krve nebo plazmy), nebo
- tkáň či tkáně nebo buňky lidského nebo zvířecího původu nebo jejich deriváty, nebo
- látky či kombinace látek, které lidský organismus vstřebá nebo které se v něm lokálně rozptýlí, nebo
- materiály začleněné do prostředku, které obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci či látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo se z nich skládají, nebo
- materiály, které by mohly způsobit senzibilizaci či alergickou reakci pacienta nebo uživatele.

V databázi Eudamed je SSCP spojen s jedním jedinečným základním UDI-DI. Veškeré UDI-DI/prostředky pojící se s tímto základním UDI-DI budou

⁵³ Odst. 23.2 písm.) a r), a odst. 23.4 písm. s) Přílohy I MDR

zobrazeny jako UDI-DI/prostředky mající tentýž SSCP (UDI-DI/prostředek musí být vždy spojen s jedním a pouze jediným základním UDI-DI).

Jestliže je prostředek systémem několika komponent/prostředků, měl by mít každý prostředek v systému základní UDI-DI, ale rovněž jedno základní UDI-DI označující systém. Do části 1.4 šablony se uvede právě toto základní UDI-DI systému, a to se bude pojít se SSCP v databázi Eudamed. Systém prostředků a veškerá základní UDI-DI zařazených prostředků je třeba popsat v části 3.1.

Popis prostředku v SSCP tedy zahrne veškeré prostředky/systém prostředků pojící se s tímtež základním UDI-DI. Popis prostředků/systému prostředků by měl být komplexní a lze jej předložit různými způsoby, tak, aby bylo možno zahrnout případné konfigurace/kombinace/různé velikosti/specifikace veškerých softwarových verzí, jež mohou souviset s bezpečností a/nebo účinností, a data jejich vydání apod.

Popis by měl zahrnovat rovněž veškerá čísla modelů nebo podobná označení používaná pro identifikaci prostředků/systému prostředků.

3.2. Uvede se odkaz na případné předchozí generace nebo varianty. To se vztahuje jak na změny/varianty samotného prostředku (stejně základní UDI-DI), tak na předchozí generace nebo varianty s jinými základními UDI-DI, jsou-li dostupné. Uvede se popis rozdílů, přičemž se zdůrazní důvody dané změny; například změny v určených klinických přínosech, změny s cílem snížit identifikovaná klinická rizika nebo změny z výrobních důvodů atd.

3.3. Pokud existuje nějaké příslušenství,⁵⁴ které samo o sobě nepředstavuje prostředek, ale je výrobcem určeno k použití v kombinaci s prostředkem, popíše se nebo se uvede v seznamu. Seznam příslušenství by měl zahrnovat veškerá příslušenství potřebná pro bezpečné a správné používání prostředku.

3.4. Existují-li jakékoliv další prostředky a výrobky určené k použití v kombinaci s prostředkem, popíše se nebo se uvedou v seznamu. Generické chirurgické vybavení a/nebo jiné generické prostředky však není třeba uvádět.

V té části SSCP, která je určena pro pacienty, lze část 3 omezit na daný prostředek nebo dané prostředky (základní UDI-DI) se zahrnutím relevantního a nezbytného příslušenství z hlediska pacienta; viz navržené nadpisy v části 3 v šabloně uvedené v příloze.

4. Informace o případných zbytkových rizicích a případných nežádoucích účincích, výstrahách a preventivních opatřeních

⁵⁴ Čl. 2 odst. 2 MDR

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Tato část průvodce a šablony SSCP se zaměřuje na ostatní zbytková rizika,⁵⁵ než jsou kontraindikace, omezení, výstrahy a preventivní opatření, o nichž pojednává část 2.3 a 4.2.

Popis zbytkových rizik a nežádoucích účinků

Riziko je v MDR⁵⁶ definováno jako kombinace pravděpodobnosti toho, že dojde k újmě, a závažnosti takové újmy. Újma je definována normou ISO 14971:2012⁵⁷ jako fyzická újma nebo škoda na zdraví u osob, nebo škoda na majetku nebo životním prostředí. Pojem „riziko“ se tedy vztahuje na klinickou i neklinickou újmu.

Pojem „zbytkové riziko“ je v normě ISO 14971:2012⁵⁸ definováno jako „riziko, které zůstává po provedení opatření ke kontrole rizika“.

MDR stanoví požadavek, aby IFU obsahoval informace o veškerých zbytkových rizicích a veškerých nežádoucích vedlejších účincích⁵⁹, tj. bez vyloučení jakéhokoliv druhu nežádoucího rizika nebo nežádoucího vedlejšího účinku. SSCP by měl obsahovat informace minimálně o stejných zbytkových rizicích a nežádoucích vedlejších účincích, jaké jsou uvedeny v IFU.

Pro účely SSCP lze nežádoucí účinek⁶⁰ chápat jako jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek související s prostředkem, který postihne pacienta a/nebo který lze u pacienta diagnostikovat a/nebo měřit.

Aby byl SSCP jasný, lze nežádoucí vedlejší účinky vysvětlit případně jinými pojmy, tak, aby byly uvedeny veškeré nežádoucí vedlejší účinky související s daným prostředkem. Na popis vedlejších účinků a rizik se může vztahovat terminologie specifická pro daný prostředek v normách ISO pro konkrétní prostředky nebo ve vědecké literatuře, jejíž použití je důležité, neboť umožňuje srovnání klinických údajů.

Například některé příhody označované v MDR pojmy „nepříznivá událost“⁶¹, „nežádoucí vedlejší účinky“ nebo „nežádoucí příhody“⁶², mohou být ve vědecké literatuře označeny pouze jako „nežádoucí příhody“.

Do SSCP lze zahrnout jakoukoliv další diskusi o rizicích, pokud je to potřebné pro zajištění jasnosti a srozumitelnosti.

Kvantitativní údaje

Definice rizika⁶³ zahrnuje pravděpodobnost toho, že dojde k újmě. Z tohoto důvodu budou informace o rizicích obsažené v SSCP zahrnovat rovněž kvantifikace.

⁵⁵ Odst. 23.1 písm. g) přílohy I MDR

⁵⁶ Čl. 2 odst. 23 MDR

⁵⁷ EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices, část 2.2

⁵⁸ EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices, část 2.15

⁵⁹ Odst. 23.4 písm. g) přílohy I MDR

⁶⁰ Čl. 32 odst. 2 písm. h) MDR

⁶¹ Čl. 2 odst. 57 MDR

⁶² Čl. 2 odst. 64 MDR

⁶³ Čl. 2 odst. 23 MDR

Tyto informace lze převzít ze zprávy o klinickém hodnocení, kde je k dispozici aktualizovaný přezkum kvalitativních a kvantitativních aspektů klinické bezpečnosti, a to s jednoznačným odkazem na stanovení zbytkových rizik a vedlejších účinků⁶⁴.

V SSCP je dále třeba ujasnit, zda se kvantitativní údaje o vedlejších účincích nebo zbytkových rizicích vztahují ke klinickým údajům, jež byly získány proaktivně, např. pomocí strukturované prospektivní studie následného sledování samotného prostředku, nebo zda očekávané četnosti⁶⁵ vycházejí ze systematické rešerše odborné literatury. V SSCP je třeba uvést, zda se jako jeden zdroj pro odhady kvantitativních údajů o vedlejších účincích nebo zbytkových rizicích používají údaje ze spontánně hlášených nežádoucích příhod nebo závažných nežádoucích příhod⁶⁶; v takovém případě je třeba zohlednit významně nižší míru hlášených příhod, než je skutečný výskyt příhod.

Uvedené kvantitativní údaje by měly zahrnout i časové souvztažnosti, např. v průběhu pěti nebo deseti let od implantace, nebo nepříznivé události na 100 pacientoroků u implantabilních prostředků s konstantním rizikem apod. Kvantitativní údaje a vztah k času je třeba vždy uvádět dohromady.

Použitím tabulkových výčtů vedlejších účinků a zbytkových rizik s kvantitativními údaji a časovými souvztažnostmi lze zvýšit srozumitelnost.

V části SSCP, která je určena pro pacienty, je třeba zbytková rizika a vedlejší účinky vysvětlit a kvantifikovat takovým způsobem, jemuž pacienti a neodborná veřejnost porozumí. Součástí by mělo být i prohlášení o tom, jak jsou potenciální rizika kontrolována nebo řízena, jakož i vysvětlení toho, jak postupovat, bude-li pacient přesvědčen, že se u něj vyskytují vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním. Viz příklad uvedený v šabloně v příloze.

- 4.2. Je třeba uvést veškerá varování a preventivní opatření týkající se prostředku. Nicméně varování a bezpečnostní opatření, která se vztahují výhradně např. k instalaci/přípravě prostředku nebo ke speciálním procesním krokům, lze diskutovat v SSCP na obecné úrovni, pokud se uvede odkaz (URL) na IFU na webových stránkách výrobce.

Vždy se uvedou veškerá varování, preventivní opatření nebo opatření, která má přijmout pacient nebo zdravotnický pracovník s ohledem na vzájemné působení s reálně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými vyšetřeními nebo podmínkami okolního prostředí.

Je-li zapotřebí konkrétní klinické následné sledování a toto je uvedeno v IFU, je tuto informaci třeba zahrnout i do SSCP.

⁶⁴ Odst. 1 části A Klinické hodnocení přílohy XIV MDR

⁶⁵ Čl. 88 odst. 1 MDR

⁶⁶ Čl. 2 odst. 64 a 65 MDR

- 4.3. Je třeba popsat i ostatní relevantní aspekty bezpečnosti. Jestliže byl prostředek předmětem jakéhokoliv bezpečnostního nápravného opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), je třeba zahrnout i datum FSCA a souhrn souvisejících okolností a veškerých přijatých opatření.

5. Souhrn klinického hodnocení podle přílohy XIV a příslušné informace o následném klinickém sledování po uvedení na trh

Tato část 5 se zaměřuje na obsah určený pro uživatele/zdravotnické pracovníky.

Cílem této části je shrnout přehledným způsobem výsledky klinického hodnocení a klinické údaje,⁶⁷ které tvoří klinické důkazy⁶⁸ pro ověření shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost⁶⁹, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnost poměru přínosů a rizik⁷⁰.

Tvoří jej objektivní a vyvážený souhrn výsledků klinického hodnocení⁷¹ všech dostupných klinických údajů souvisejících s daným prostředkem, bez ohledu na to, zda jsou příznivé, nepříznivé a/nebo nejednoznačné.

V příloze k tomuto dokumentu najdete návrhy nadpisů pro tuto část.

- 5.1. SSCP by měl obsahovat prohlášení o tom, zda byla u zdravotnického prostředku posouzena shoda a zda ji oznámený subjekt potvrdil na základě rovnocennosti. Pokud se uplatnila rovnocennost, je třeba jmenovitě uvést prostředek nebo prostředky, u nichž byla rovnocennost prokázána, a jejich základní UDI-DI, pokud je k dispozici, společně s názvem či názvy jejich výrobce (výrobců).

SSCP by měl rovněž obsahovat prohlášení o tom, zda je v databázi Eudamed k dispozici SSCP rovnocenného prostředku. Není-li v databázi Eudamed k dispozici, měl by SSCP zahrnout přehled klinických údajů souvisejících s rovnocenným prostředkem, sestavený v souladu s doporučeními uvedenými v této části 5, s jednoznačnou poznámkou vysvětlující, že se tento souhrn vztahuje k rovnocennému prostředku. Z přehledu by mělo být zřejmé, z čeho vycházely klinické důkazy rovnocenného prostředku: zda se jednalo o klinické zkoušky samotného rovnocenného prostředku, nebo zda se použily nějaké jiné údaje, a v takovém případě je třeba uvést zdroje, z nichž byly tyto údaje čerpány. Zařadí se rovněž souhrn toho, jak byla potvrzena dlouhodobá bezpečnost a účinnost rovnocenného prostředku.

- 5.2. Je třeba shrnout všechny klinické zkoušky daného prostředku, které se uskutečnily do doby certifikace CE. Doporučuje se zachovat přehledný

⁶⁷ Čl. 61 odst. 11 a čl. 2 odst. 48 MDR

⁶⁸ Čl. 2 odst. 51 MDR

⁶⁹ Příloha I MDR

⁷⁰ Čl. 61 odst. 1 a odst. 1 části A přílohy XIV MDR

⁷¹ Odst. 2 části A přílohy XIV MDR

formát, v němž se seskupí informace z jednotlivých studií. Shrnutí každé klinické zkoušky by mělo zahrnovat následující informace (jedná se o nevyčerpávající seznam):

- Identifikace zkoušky/studie: provádí-li se podle směrnic o zdravotnických prostředcích nebo MDR, uveďte se CIV ID nebo jediné identifikační číslo. Pokud je v databázi Eudamed k dispozici zpráva o klinické zkoušce, doplňte se referenční údaje⁷². U ostatních studií je třeba uvést název studie a jednoznačný odkaz na databázi klinických hodnocení nebo publikaci, kde lze nalézt podrobné údaje o dané studii (7)⁷³. V případě, že klinická zkouška/studie probíhala mimo území EU, uvedou se země, kde se prováděla.
- Totožnost prostředku, včetně veškerých čísel modelů/verzí
- Určený účel prostředku ve zkoušce
- Cíle studie
- Koncepce studie: randomizovaná kontrolovaná zkouška, jiná pivotní zkouška, krátkodobá studie proveditelnosti, jiná studie; a délka následného sledování
- Hlavní a vedlejší sledované parametry
- Zařazovací/vyřazovací kritéria pro výběr subjektů
- Počet zařazených subjektů, včetně různých léčebných ramen, pokud přichází v úvahu
- Populace studie: hlavní vstupní charakteristika jednotlivých zkoumaných skupin, včetně pohlaví a věku zařazených subjektů
- Souhrn metod studie
- Souhrn výsledků: veškeré klinické přínosy⁷⁴, veškeré nežádoucí vedlejší účinky nebo nepříznivé události a jejich četnost v chronologické souvztažnosti, veškeré výsledky týkající se dlouhodobých přínosů nebo rizik, např. životnost implantátu po 5 a 10 letech a/nebo kumulativní zkušenosti v pacientorocích. Je třeba uvést procento dokončení následného sledování. Doplňte poznámku, zda studie stále probíhá ve fázi dlouhodobého následného sledování.
- Veškerá omezení studie, jako je vysoké procento subjektů, které nebylo možno nadále následně sledovat, nebo případné faktory zkreslení, jež by mohly zpochybnit výsledky.
- Jakýkoliv nedostatek prostředku a jakékoliv náhrady prostředku v souvislosti s bezpečností a/nebo účinností v průběhu studie.

5.3. Je-li k dispozici souhrn ostatních klinických údajů a hlavních zjištění vztahujících se k samotnému prostředku, zařadí se také.

Jeho zdrojem⁷⁵ může být například:

- Systematická rešerše odborné literatury s vyhledáním článků o použití daného prostředku. Je třeba uvést odkazy na tyto články. Pokud je odkazů mnoho, lze na konec dokumentu SSCP doplnit bibliografii.
- Klinicky významné informace vycházející z klinických údajů získaných z provádění výrobcových plánů PMCF a PMS, jako například:

⁷² Čl. 77 odst. 7 MDR

⁷³ Část 35 a 36 Helsinské deklarace WMA; bod odůvodnění 64 MDR

⁷⁴ Čl. 2 odst. 53 MDR

⁷⁵ Čl. 2 odst. 48 MDR

- Uskutečněné zkoušky v rámci PMCF⁷⁶; k jednotlivým studiím se zařadí informace uvedené v části 5.2 tohoto průvodce.
- Nová nebo změněná pravděpodobnost výskytu nežádoucích vedlejších účinků nebo významné zvýšení četnosti nebo závažnosti příhod nebo jakékoliv identifikované trendy⁷⁷, případně veškerá další hlavní zjištění ze zprávy o hodnocení PMCF nebo PSUR⁷⁸.
- Analýza klinických údajů z registrů zdravotnických prostředků. Je třeba upozornit na veškerá známá omezení, jako je např. nedokončené následné sledování.

5.4. Je třeba uvést celkové shrnutí klinické funkce⁷⁹ a bezpečnosti a to, že je podloženo klinickými důkazy⁸⁰ vycházejícími z klinických údajů a výsledků klinických hodnocení týkajících se daného prostředku. Do obecného shrnutí se doporučuje zařadit následující:

- Klinická funkce běžně vede ke klinickým přínosům pro pacienta. Popište zdokumentované klinické přínosy⁸¹ pro pacienty s relevantními a specifikovanými měřítky klinických výsledků a úspěšnost dosažení měřených výsledků. Tento popis je třeba uvést u všech klinických tvrzení, která výrobce uvádí v IFU a ve veškerých informačních, marketingových nebo propagačních materiálech, které distribuuje. U nevstřebatelných implantátů je třeba uvést i informaci o očekávané životnosti prostředku, včetně životnosti implantátu.
- Posouzení přínosů a rizik v různých indikacích, včetně přijatelnosti poměru přínosů a rizik⁸². To zahrnuje souhrn vyhodnocení nežádoucích vedlejších účinků.

V případě prostředku bez určeného léčebného účelu⁸³ se požadavkem na prokázání klinického přínosu rozumí požadavek na prokázání účinnosti prostředku. Souhrn klinického hodnocení bude vycházet z relevantních údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti⁸⁴.

5.5. SSCP zahrne kapitolu k plánovanému nebo probíhajícímu PMCF,⁸⁵ do níž je třeba zahrnout následující položky (nejedná se o vyčerpávající seznam):

- Souhrn nejnovějšího schváleného plánu PMCF daného prostředku. Sem se zahrnou veškeré plánované nebo probíhající studie (stručný popis) a případné nezodpovězené otázky týkající se použití prostředku a způsob jejich šetření.

⁷⁶ Čl. 74 odst. 1 MDR

⁷⁷ Čl. 88 odst. 1 a odst. 6.1 písm. b) části B přílohy XIV MDR

⁷⁸ Čl. 61 odst. 11, čl. 83 odst. 3 písm. d) MDR

⁷⁹ Čl. 2 odst. 52 MDR

⁸⁰ Čl. 61 odst. 1 a čl. 2 odst. 51 MDR

⁸¹ Čl. 2 odst. 53 MDR

⁸² Čl. 61 odst. 1 a odst. 1 a 8 přílohy I MDR

⁸³ Příloha XVI MDR

⁸⁴ Čl. 61 odst. 9 MDR

⁸⁵ Část 3 přílohy XIV MDR

- Zda byly zjištěny nějaké nové komplikace, rizika nebo neočekávané poruchy prostředku a jak budou následně sledovány.

Informace ke klinickému hodnocení a PMCF určené pro pacienty, v části 5

Část SSCP určená pro pacienty by měla zahrnovat stručné shrnutí, které pacientovi umožní pochopit, z čeho vychází prokázání klinické bezpečnosti a účinnosti. Toto shrnutí by mělo zahrnout následující (jedná se o nevyčerpávající seznam):

- **Klinické souvislosti prostředku**
Popis relativní novosti prostředku: zda má výrobek prokázanou historii týkající se bezpečnosti a účinnosti, nebo zda jeho návrh obsahuje nějakou nebo nějaké nové vlastnosti.
- **Klinické důkazy pro certifikaci CE**
Popis toho, zda klinické důkazy vycházejí z údajů týkajících se rovnocenného prostředku, z údajů shromážděných v průběhu klinické zkoušky samotného prostředku, nebo z kombinace obou. Je třeba uvést stručné shrnutí případných klinických zkoušek prostředku určené neodborné veřejnosti. Pokud jsou v databázi Eudamed k dispozici zprávy o klinických zkouškách samotného prostředku, je třeba toto uvést společně s identifikačními čísly⁸⁶ (CIV ID nebo jediné identifikační číslo). Toto shrnutí by nemělo obsahovat zavádějící tvrzení týkající se síly klinických důkazů, a to ani přímo, ani formou vynechání informací.
- **Bezpečnost**
 - Popis hodnocení přínosů a rizik ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti v každé indikaci proklamované výrobcem, včetně informací o řešení případných problémů v oblasti přínosů a rizik vztahujících se ke konkrétním populacím pacientů.
 - Popis toho, *jak* výrobce průběžně shromažďuje informace o bezpečnosti a účinnosti, a zejména to, zda probíhají nebo jsou plánovány nějaké klinické studie (PMCF). Popis účelu veškerých takových studií, např. potvrdit tvrzení o bezpečnosti a účinnosti na základě údajů o rovnocennosti nebo prokázat dlouhodobou bezpečnost.

6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Tato část dokumentu SSCP by měla zahrnout přehled vztahů prostředku k diagnostickým nebo terapeutickým alternativám z hlediska přínosů a rizik a konkrétních podmínek, za kterých lze uvažovat o daném prostředku a o jeho alternativách⁸⁷.

⁸⁶ Čl. 77 odst. 7 MDR

⁸⁷ Bod odůvodnění 49 MDR

Jestliže se odkazuje na „nejnovější vývoj“, je třeba takové tvrzení podložit například odkazem na příslušné uznávané dokumenty pokynů vytvořené odbornými lékařskými společnostmi nebo vzdělávacími orgány.

V části SSCP určené pro pacienty by měl text zahrnout doporučení, aby se pacient ohledně jakýchkoliv možných diagnostických či terapeutických alternativ poradil se zdravotnickým pracovníkem, který může zohlednit individuální situaci tohoto pacienta. Viz navržený text v šabloně v příloze.

7. Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele

Popíše se zkušenosti, vzdělání a/nebo odborná příprava určených uživatelů⁸⁸. To zahrnuje veškerou konkrétní odbornou přípravu, kterou musí uživatel absolvovat, než začne prostředek používat, a pokračující odbornou přípravu zahrnující případné aktuální aspekty, aby byla zajištěna setrvalá bezpečnost při používání prostředku.

Pokud je prostředek určen k přímému použití pacientem, je třeba do části SSCP určené pro pacienty zařadit část 7 a popsat, jaká instruktáž je nutná.

8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace

Uvede se seznam veškerých použitých společných specifikací (CS), mezinárodních norem harmonizovaných podle směrnic o zdravotnických prostředcích (2)(3) a/nebo MDR a příslušných přejetých článků Evropského lékopisu⁸⁹.

Uvede se rok/revize použité CS, norma nebo lékopisný článek společně s informací, zda byly použity kompletně nebo částečně.

Rok/revize použité harmonizované normy nebo CS se může v technické dokumentaci prostředku změnit. Aktualizace SSCP z hlediska této změny však může počkat do doby vydání příští revize SSCP.

Tento seznam v části 8 není třeba zařazovat do té části SSCP, která je určena pro pacienty.

9. Historie revizí

Součástí dokumentu SSCP by měla být historie revizí. Jejím účelem je uvedení následujících informací:

- Číslo revize SSCP
- Datum, kdy byla revize vydána

⁸⁸ Analogicky podle IFU, viz. odst. 23.1 písm. a) přílohy I MDR

⁸⁹ Čl. 8 odst. 2 MDR

- Popis hlavních změn
- V jakém jazyce byl SSCP validován oznámeným subjektem
- V případě SSCP pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé⁹⁰ implantabilní prostředky třídy IIb: zda byla revize SSCP již validována oznámeným subjektem, nebo nikoliv

Viz příklad tabulky Historie revizí v příloze k tomuto průvodci.

Odkazy

1. Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?fromTab=ALL&from=CS&uri=CELEX%3A32017R0745>
2. SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>
3. SMĚRNICE RADY ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (90/385/EHS)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011>
4. The European Survey on Language Competences: measuring foreign language student proficiency. Patrícia Costa and Patrícia Albergaria-Almeida / Procedia - Social and Behavioral Sciences 191 (2015) 2369 – 2373
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187704281502515X>
5. Souhrny výsledků klinických hodnocení pro veřejnost (Summaries of Clinical Trials Results for Laypersons)
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
6. Společný evropský referenční rámec pro jazyky: Jak se učíme jazykům, jak je vyučujeme a jak v jazycích hodnotíme (Common European Framework of Reference for Languages: Learning, Teaching, Assessment; CEFR)
<https://www.coe.int/en/web/common-european-framework-reference-languages/home>
7. Helsinská deklaráce WMA – Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí
<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Helsinska-deklarace-WMA-preklad-2013.pdf>
(anglicky: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>)

⁹⁰ Čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR

Příloha: šablona SSCP

Text, který je v šabloně uveden *kurzívou*, představuje změnu obecných informací, která je třeba zařadit do dokumentu SSCP.

Upozorňujeme, že u všech implantabilních prostředků a všech prostředků třídy III kromě prostředků vyrobených na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, bude SSCP vždy obsahovat informace určené uživatelům/zdravotnickým pracovníkům. Tam, kde je to relevantní, se doplní druhá část určená pro pacienty/širokou neodbornou veřejnost. Viz další doporučení k relevantním informacím SSCP pro pacienty obsažená v tomto průvodci.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP neslouží ani jako náhrada návodu k použití, který je hlavním dokumentem určeným pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani jako dokument poskytující určeným uživatelům či pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotnickým pracovníkům.

Jestliže SSCP zahrnuje část určenou pro pacienty, lze doplnit následující větu:
Za těmito informacemi následuje shrnutí pro pacienty.

1. Identifikace prostředku a obecné informace
 - 1.1. Obchodní název nebo názvy prostředku
 - 1.2. Název a adresa výrobce
 - 1.3. Jediné registrační číslo (SRN) výrobce
 - 1.4. Základní UDI-DI
 - 1.5. Nomenklaturní popis/text zdravotnického prostředku
 - 1.6. Třída zdravotnického prostředku
 - 1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) vztahujícího se na prostředek
 - 1.8. Zplnomocněný zástupce (přichází-li v úvahu); název a SRN
 - 1.9. Název oznámeného subjektu (jedná se o oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jeho jediné identifikační číslo

2. Určené použití prostředku
 - 2.1. Určený účel
 - 2.2. Indikace a cílové populace
 - 2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

3. Popis prostředku
 - 3.1. Popis prostředku
 - 3.2. Odkaz na případné předchozí generace nebo varianty a popis rozdílů
 - 3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití společně s prostředkem
 - 3.4. Popis veškerých dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití společně s prostředkem
4. Rizika a výstrahy
 - 4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky
 - 4.2. Výstrahy a preventivní opatření
 - 4.3. Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu
5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)
 - 5.1. Souhrn klinických údajů vztahujících se k rovnocennému prostředku, pokud přichází v úvahu
 - 5.2. Souhrn klinických údajů z provedených klinických zkoušek prostředku před certifikací, pokud přichází v úvahu
 - 5.3. Souhrn klinických údajů z dalších zdrojů, pokud přichází v úvahu
 - 5.4. Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti
 - 5.5. Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh
6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy
7. Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele
8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a společné specifikace
9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validována oznámeným subjektem
			<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (vztahuje se pouze na prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb (čl. 52 odst. 4, 2. pododstavec MDR), u nichž oznámený subjekt dosud SSCP nevalidoval)
			<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne

Jestliže se SSCP týká prostředku, u něž je důležité uvést informace pro pacienty v neodborném jazyce srozumitelném široké veřejnosti, lze zařadit následující text, po němž bude následovat „konec stránky“:

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pacientům je uveden níže.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Revize dokumentu:

Datum vydání:

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné široké veřejnosti. Podrobnější souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, určený zdravotnickým pracovníkům, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytnout obecné poradenství týkající se léčby určitého zdravotního problému. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se prosím na svého lékaře. Tento SSCP neslouží jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití z hlediska poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a obecné informace
 - Obchodní název prostředku
 - Výrobce; název a adresa
 - Základní UDI-DI
 - Rok první certifikace CE prostředku
2. Určené použití prostředku
 - Určený účel
 - Indikace a určené skupiny pacientů
 - Kontraindikace
3. Popis prostředku
 - Popis prostředků a materiály/látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta
 - Informace o léčivých látkách obsažených v prostředku, přichází-li v úvahu
 - Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku
 - Popis případného příslušenství
4. Rizika a výstrahy

Budete-li se domnívat, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud budete mít obavy týkající se bezpečnosti, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

 - Jak jsou kontrolována a řízena potenciální rizika
 - Zbývající rizika a nežádoucí účinky
 - Výstrahy a preventivní opatření
 - Shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu

5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh
 - Klinické souvislosti prostředku
 - Klinické důkazy pro certifikaci CE
 - Bezpečnost
6. Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Budete-li zvažovat jiné způsoby léčby, doporučíme, abyste se poradil/a se svým lékařem, který může zohlednit vaši individuální situaci.

 - Obecný popis terapeutických alternativ
7. Navrhovaná instruktáž pro uživatele