



# ÚPRAVA MODULU KLINICKÝCH ZKOUŠEK

Odbor zdravotnických prostředků

## **Odlišné spisové značky žádostí o povolení klinické zkoušky (KZ) a žádostí o povolení změn**

Modul KZ v RZPRO byl upraven tak, aby se v případě podání žádosti o povolení změn KZ a žádostí o pokračování KZ generovaly samostatné spisové značky. Nově již tedy nebudou zmíněná řízení vedená pod spisovou značkou, která byla přidělena žádosti o povolení KZ. V oblasti klinických zkoušek je nutné jednotlivá řízení od sebe rozlišovat a pro každé tedy musí být veden samostatný spis.

Na počátku vždy stojí řízení o povolení KZ, které končí rozhodnutím. Při provádění povolené KZ však může vyvstat potřeba ji změnit. Ústav musí být o každé této změně informován a změna musí být ze strany Ústavu schválena.

Každá změna tedy představuje novou věc, která bude řešena v samostatném spise a pod jedinečnou spisovou značkou. Iniciační písemností, která stojí na počátku založení nového spisu, je zde oznámení změny klinické zkoušky.




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








## Evidenční číslo KZ – u povolené KZ se nově generuje jedinečný identifikátor KZ (evidenční číslo) – zobrazují se v seznamu povolených KZ

Seznam povolených KZ « Klinické zkoušky

Vyhledávání

Datum oznámení - od   Datum oznámení - do   Zadavatel - název  Zadavatel - stát   Název klinické zkoušky

Číslo protokolu  Název ZP  Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinické zkoušky  Spisová značka SÚKL  Datum podání žádosti - od  

Datum podání žádosti - do   Datum rozhodnutí - od   Datum rozhodnutí - do   Stav   Evidenční číslo

+ Rozšířené vyhledávání

Hledat

Klinické zkoušky

Výrobce	Název klinické zkoušky	Spisová značka SÚKL	Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Číslo protokolu
Black Hole, Ltd.	MDxc	sukls16429/2017	0153	wtf	54789
Angoland	CI NO6	sukls319/2018	0155	UZHND	548876
Abbott Laboratories	BMRK	sukls326/2020	0157	x	755
Akfarma s.r.o.	Petra KZ	sukls2261/2020	0178	Spider 1	8456934
„Zachraňte Williho“	Retro test	sukls2029/2020	0161	nástroj test2	CV5890

## Evidenční číslo KZ – je dostupné také na detailu KZ

Mdr

Je zadavatel KZ z EU?	Ne
Legislativa	Nezadáno
Zkrácený název KZ	<input type="text"/>
Evidenční číslo	<input type="text" value="0157"/>
Je žádost předkládaná souběžně s žádostí o KH v souladu se směrnicí 2001/20/ES a zákonem č. 378/2007 Sb.?	Ne
Úřední registrační číslo KH	<input type="text"/>
Typ KZ	Nezadáno

## Seznam rozhodnutí pod klinickou zkouškou – na detailu KZ si zobrazíte seznam rozhodnutí vydaných k jednotlivým žádostem

**Pozn.: u seznamu žádostí se spisové značky nezobrazují**

Schovat / Hide

Podrobnosti o klinické zkoušce « Povolené KZ « Klinické zkoušky

Detail Administrativní informace Historie Hlášení Kontroly Rozhodnutí Žádosti Osoby **Závažná nepříznivá událost**

Seznam vydaných rozhodnutí a usnesení

Spisová značka SÚKL	Věc	Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Právní moc	Referent
sukls278/2022	Žádost o změnu KZ	Potvrzení žádosti	V právní moci	17.02.2022	Alexandra Klímová
sukls270/2022	Žádost o změnu KZ	Potvrzení žádosti	V právní moci	17.02.2022	Alexandra Klímová
sukls262/2022	Žádost o pokračování KZ	Potvrzení žádosti	V právní moci	17.02.2022	Alexandra Klímová
sukls215/2022	Žádost o povolení KZ	Potvrzení žádosti	V právní moci	16.02.2022	Lenka Vtípilová
sukls215/2022	Žádost o povolení KZ	Výzva k doplnění	Potvrzeno doručení		Lenka Vtípilová
sukls215/2022	Žádost o povolení KZ	Oznámení o validaci	Potvrzeno doručení		Lenka Vtípilová

Navigace  
 Podané žádosti  
 Povolené KZ  
 Podrobnosti o zadavateli  
 Podrobnosti o výrobci  
 Akce  
 Přerušování klinické zkoušky  
 Zastavení klinické zkoušky  
 Napláňovat kontrolu

## Hlavní stavy v RZPRO

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

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

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





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

**Technické a metodické dotazy adresujte na:  
email: [SZP\\_RZPRO\\_dotazy@sukl.cz](mailto:SZP_RZPRO_dotazy@sukl.cz) nebo  
tel. 272 185 262 ve středu 8:00-11:00**

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