



Podání žádosti o povolení provedení KZ elektronicky prostřednictvím RZPRO

Markéta Dubská

Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků

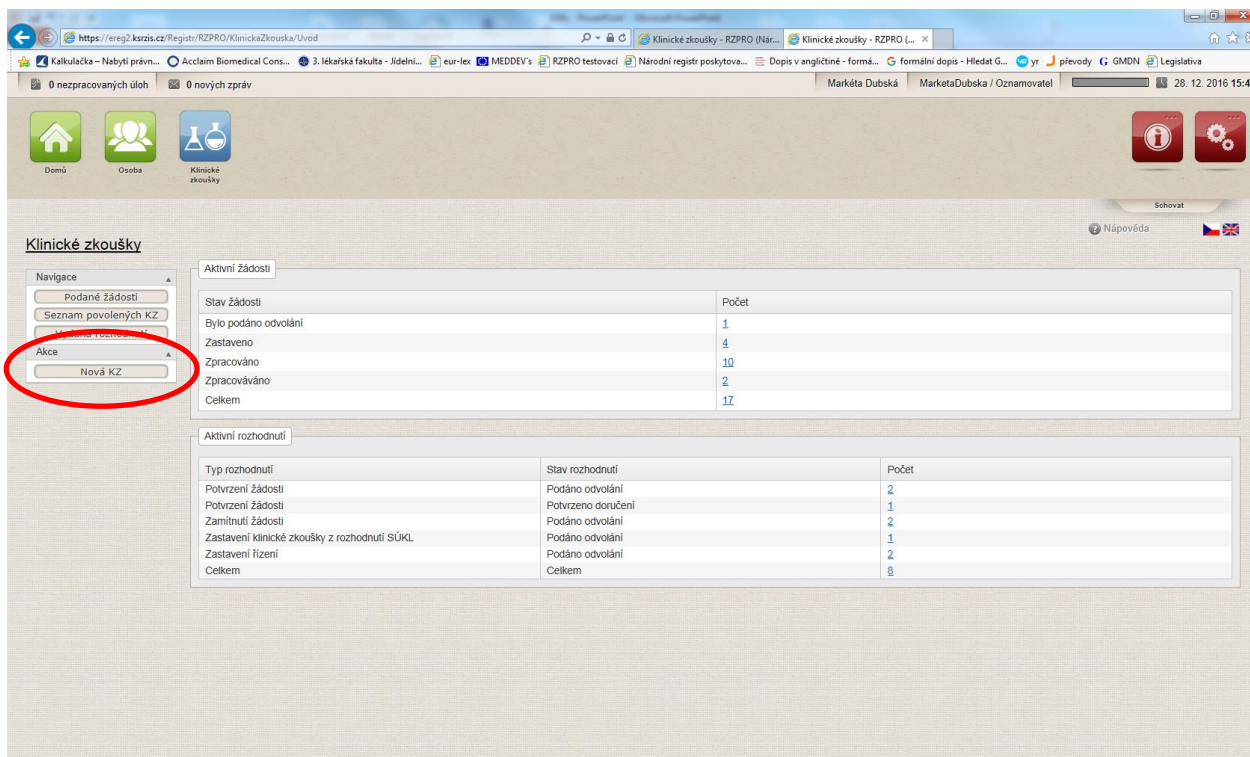
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zadavatel – ohlašovací povinnost § 26 - § 30

- ohlášení činnosti zadavatele KZZP v RZPRO (web. SÚKL)
- žádost o vstup do RZPRO www.rzpro.cz
- získání kódu a přístupu do registru
- registrační číslo (SÚKL)
- platnost registrace – 5 let, prodloužení na dalších 5 let
- změna údajů do 30 dnů prostřednictvím registru
- výmaz z registru
- poplatek 2. 500,-
- prodloužení, změna bez poplatku

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

Modul KZ - v levém menu – Akce – Nová KZ



Klinické zkoušky

Navigace

- Podané žádosti
- Seznam povolených KZ
- Akce**
- Nová KZ

Aktivní žádosti

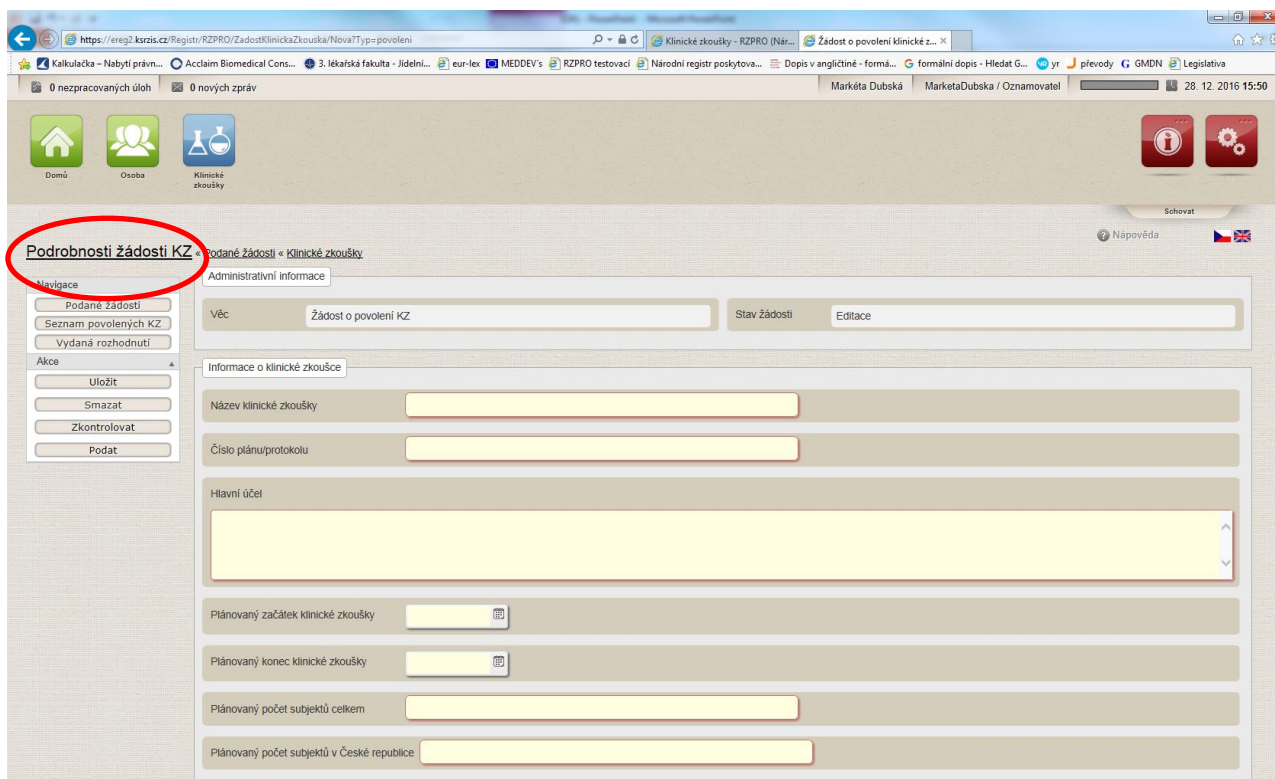
Stav žádosti	Počet
Bylo podáno odvolání	1
Zastaveno	4
Zpracováno	10
Zpracováváno	2
Celkem	17

Aktivní rozhodnutí

Typ rozhodnutí	Stav rozhodnutí	Počet
Potvrzení žádosti	Podáno odvolání	2
Potvrzení žádosti	Potvrzeno doručení	1
Zamítnutí žádosti	Podáno odvolání	2
Zastavení klinické zkoušky z rozhodnutí SÚKL	Podáno odvolání	1
Zastavení řízení	Podáno odvolání	2
Celkem	Celkem	8

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

Modul KZ - Podrobnosti žádosti – žlutě zbarvená pole – povinná



The screenshot shows the RZPRO web application interface. The browser address bar displays the URL: <https://ereg2.kczis.cz/Registr/RZPRO/ZadostKlinickaZkouska/NovyTyp=povoleni>. The page title is 'Klinické zkoušky - RZPRO (Nár...'. The main content area shows the 'Podrobnosti žádosti KZ' form. The form includes a sidebar with navigation links: 'Podané žádosti', 'Seznam povolených KZ', and 'Vydaná rozhodnutí'. The main form area has a header with 'Věc: Žádost o povolení KZ' and 'Stav žádosti: Editace'. Below this, there is a section titled 'Informace o klinické zkoušce' with several yellow input fields: 'Název klinické zkoušky', 'Číslo plánu/protokolu', 'Hlavní účel', 'Plánovaný začátek klinické zkoušky', 'Plánovaný konec klinické zkoušky', 'Plánovaný počet subjektů celkem', and 'Plánovaný počet subjektů v České republice'. The 'Podrobnosti žádosti KZ' tab in the sidebar is highlighted with a red circle.

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

Modul KZ

POZOR:

- **GMDN kód** už není povinné pole!
- **EUDAMED CIV ID** (pokud známo), Ústav předá údaje do EUDAMED – poté zadavateli/výrobci zašle informační e-mail
- **Obecný název zkoušeného zdravotnického prostředku**
– *příklad: Ablation Catheter*
- **Název zkoušeného zdravotnického prostředku**
– *příklad: Alfa Ablation Catheter (název zkoušeného ZP, musí být jednotný v celé dokumentaci KZ) → uveden v rozhodnutí*

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

- **Systém zdravotnických prostředků**

Je předmětem klinické zkoušky systém zdravotnických prostředků?

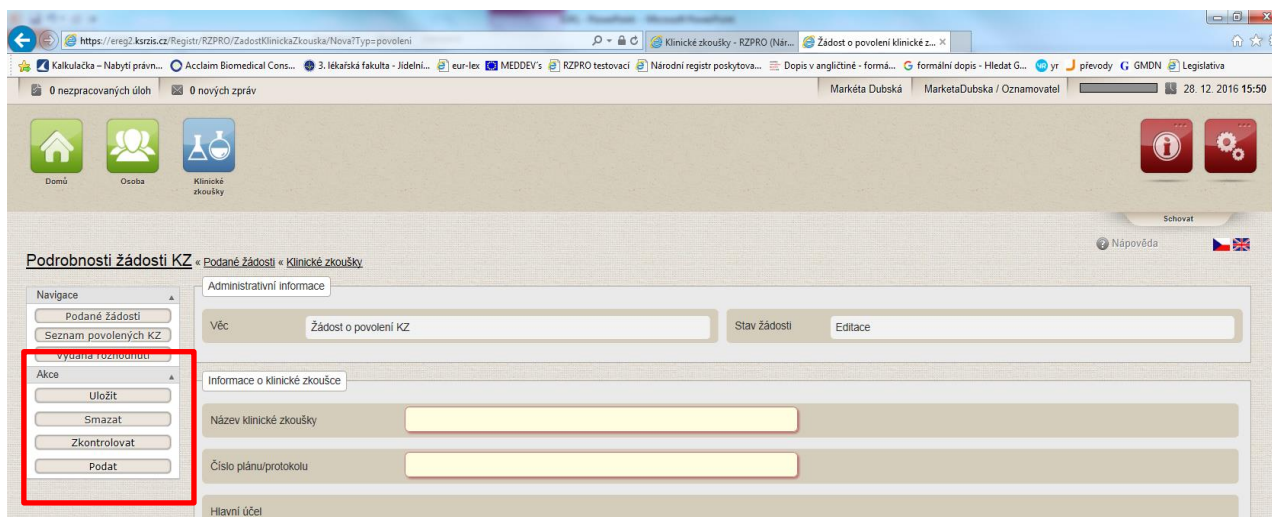
ANO/NE

☞ Míra zdravotního rizika zkoušeného zdravotnického prostředku
– vždy se uvádí nejvyšší

- **Popis** dalších zkoušených zdravotnických prostředků v tomto systému - i ZP opatřené označením CE (prohlášení o shodě).
- **Písemný souhlas etické komise** - vždy předkládat
- **Seznam povinných příloh** - maximální počet vložených příloh je 10 u každého pole, maximální velikost jedné přílohy až 50 MB (v závislosti na typu přílohy – např.: prohlášení, návod)
- *Celkově dbát na korektnost při vyplňování požadovaných údajů!*

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

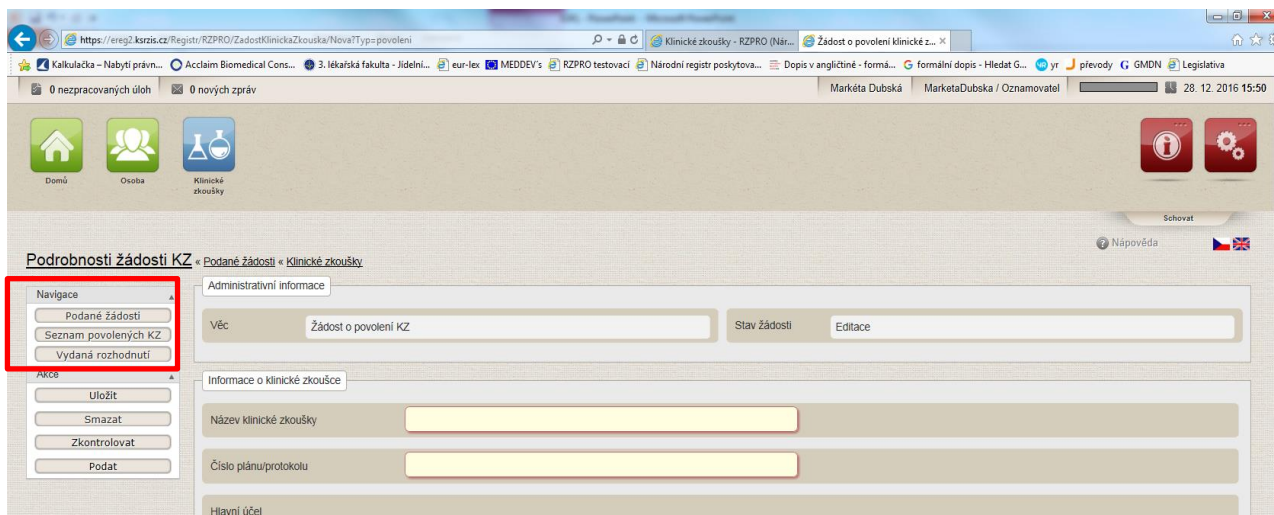
Dokončení podání žádosti o povolení provedení KZ - v levém menu – „Akce“



- Podanou žádost pak již nelze editovat, zadavatel musí vyčkat na reakci Ústavu → výzva/rozhodnutí → zadavatel (možnost editace žádosti).

Podání žádosti o povolení provedení KZ (RZPRO)

Přehled /Podrobnosti žádosti KZ - v levém menu – „Navigace“



- Žádost však lze vzít zpět kdykoliv v průběhu správního řízení o povolení provedení KZ - nelze uplatnit v době od vydání rozhodnutí do zahájení odvolacího řízení.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz