

KLH-CTIS-01

Verze 3, ze dne 28. 1. 2026

Pokyn Etické komise SÚKL a Etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení stanovuje požadavky na dokumenty předkládané k žádosti o povolení části II klinického hodnocení:

Obecné požadavky:

- Musí být předložen seznam posuzované dokumentace včetně verzí a dat dokumentů ve strojově čitelném formátu. *Pozn. Seznam nemusí být samostatným dokumentem (List of documents) stačí uvést v Cover letteru.*
- Povinné používání šablon.
- Pro **zdravotnické prostředky** a **diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*** (dále také jen *prostředek/prostředky*) používané v rámci klinického hodnocení léčivého přípravku (dále také jen KHLP) požadujeme předložit Certifikát EU, certifikát o posouzení shody (EC certificate), EU prohlášení o shodě vydané výrobcem prostředku a návod k použití v českém jazyce. *Prostředek* smí být používán výhradně v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu.
Pokud se bude jednat o *prostředek*, který nemá CE značku, ale je schválen k užívání FDA, je třeba doložit zdůvodnění, proč musí být takový *prostředek* použit, resp. proč nemůže být nahrazen jiným, certifikovaným v EU. Je třeba předložit dokumenty potvrzující schválení *prostředku* FDA současně s FDA schváleným návodem k použití. *Prostředek* smí být používán výhradně v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu schváleným FDA. Je třeba doložit prohlášení zadavatele KHLP, že takový *prostředek* bude použit pouze v rámci KHLP, nikoli pro poskytování běžné zdravotní péče. Takové *prostředky* je třeba zřetelně označit větou „Pouze pro účely klinického hodnocení léčivého přípravku“. Současně zadavatel předloží návod k použití v českém jazyce, kde bude zřetelně uvedena věta „Pouze pro účely klinického hodnocení léčivého přípravku“ a doloží, jak bude zajištěno proškolení k užívání *prostředku*, jak bude zajištěn servis a další podmínky pro zacházení s *prostředkem*, vyplývající z návodu k použití. Zadavatel KHLP je povinen nastavit systém evidence a dohledatelnosti *prostředku*, který bude součástí dokumentace KHLP. Po ukončení KHLP je zadavatel povinen takové *prostředky* z výzkumných center stáhnout. V případě výskytu závažné nepříznivé události související s *prostředkem* je zadavatel KHLP povinen jí neprodleně oznámit Ústavu. Upozorňujeme zadavatele KHLP, že má povinnost zajistit kontakt pro případ poruchy či jiných potíží s *prostředkem* (např. helpdesk) a tento kontakt musí být schopen komunikace v českém jazyce.
- V situaci, kdy je *prostředek* předmětem klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti, která má prokázat či ověřit, zda *prostředek* splňuje všechny požadavky Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále také jen MDR), resp. Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále také jen IVDR), je třeba požádat o schválení klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti, vyžaduje-li to legislativa. Další náležitosti jsou uvedeny v MDR, resp. IVDR, v zákoně č. 375/2022 Sb. a dalších souvisejících dokumentech a legislativě. Viz též následující bod.
- Pokud by se jednalo o výrobek spadající pod MDR nebo IVDR (viz také podrobnější informace v MDCG 2022-10, v MDCG 2023-1 a v MDCG 2025-5), u kterého dosud nebyla posouzena shoda nebo který bude používán mimo určený účel použití, je třeba předložit prohlášení, že zadavatel požádal (nebo požádá), vyplývá-li mu taková povinnost z legislativy, o povolení klinické zkoušky, resp. studie funkční způsobilosti

na příslušném útvaru SÚKL (Sekce regulace zdravotnických prostředků) a klinickou zkoušku, resp. studii funkční způsobilosti nezačínají dříve, než budou splněny všechny požadavky vyplývající z legislativy o *prostředcích*. Viz též předchozí bod.

- Pokud budou v klinickém hodnocení používány *prostředky* v rámci KHLP, zadavatel je povinen to uvést v žádosti.

1. Informace pro pacienta / informované souhlasy (dále jen IP/IS) *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Subject information and informed consent form)*

- Předkládá se česká verze informací pro pacienta/informovaného souhlasu splňující požadavky stanovené nařízením 536/2014, kapitolou V a směrnicí GCP ICH E6 (R3) v bodě 2.8
- Nepředkládá se originál anglické verze, tu nebudeme posuzovat, ani schvalovat. Není přípustné předkládat dvojjazyčné verze. V případě zařazování cizinců, kdy musí být text informací pro pacienta/informovaného souhlasu v jazyce, kterému prokazatelně cizinec rozumí (nejlépe v rodném jazyce), je požadováno zajistit certifikovaný překlad schválené české verze dokumentu. Tento dokument bude předložen prostřednictvím CTIS jako nepodstatná změna (non-substantial amendment). V takové případě lze předložit i dvojjazyčnou verzi.
- V případě zařazování nezletilých jedinců požadujeme předložit písemné informace pro pacienta pro věkovou skupinu 12 – 14 let a 15 – 17 let. Podpisem tohoto dokumentu nezletilý stvrzuje svou svobodnou vůli účastnit se klinického hodnocení. Mladší nezletilí jedinci mohou podepsat informovaný souhlas spolu s rodiči, tedy na stejný dokument, aby tak vyjádřili svou vůli účastnit se klinického hodnocení. Podpis nezletilých mladších 11 let není povinný.
- Všechny verze IP/IS mají obsahovat následující informace:
 - Jeden stejnopis obdrží pacient („Obdržel/a jsem datovaný a podepsaný stejnopis tohoto IS.“) a jeden stejnopis zůstane v centru klinického hodnocení
 - Souhlas s nahlížením do zdrojové dokumentace (zdravotnické dokumentace) vedle monitorů auditorů, zástupců regulačních autorit/ lékových úřadů, členů etické komise i pro členy studijního týmu
 - EU CT number
 - Sdělení, že výsledky klinických hodnocení naleznou na webu EMA (<https://euclinicaltrials.eu>), nikoli na webu SÚKL či Clinical Trials Register
 - Pro dotazy na etickou komisi uvádět e-mailovou adresu: (v případě iniciálního podání) eticka.komise@sukl.gov.cz nebo e-mail konkrétní etické komise, která klinické hodnocení posuzovala, schválila a má nad ním dohled; nelze uvádět telefonní čísla
 - Ve všech verzích IP/IS uvádějte celé názvy klinického hodnocení, ať se tak vyhnete zbytečným připomínkám.
- Při přípravě informací pro pacienta doporučujeme řídit se pokynem KLH-22 - [zde](#)
- Elektronické verze IP/IS jsou povoleny.
Přípustný podpis elektronické verze: kvalifikovaný podpis nebo uznávaný, zaručený elektronický podpis a dynamický biometrický podpis (otisk prstu, obličej, ID identita).
Nepřípustný elektronický podpis: vytvořený zadavatelem, který neodpovídá výše uvedeným typům podpisu

2. Materiály určené účastníkům KH *(bude vkládáno v CTIS do Part II – All documents)*

- Zadavatel by měl předložit materiály určené účastníkům hodnocení v českém jazyce: Deníky, kartičky s informací o účasti v klinickém hodnocení, dotazníky aj.
- Dotazníky je možné předložit v angličtině pouze v případě, že je bude vyplňovat spolu s účastníkem hodnocení lékař. Nebudou však uvedeny v seznamu schválené dokumentace v Rozhodnutí.
- Budou-li dotazníky v elektronicky podobě, je třeba předložit print screeny.
- Zadavatel je povinen předložit:
- Návod k užívání léčivých přípravků, je-li aplikovatelné (např. v případě aplikace přípravu účastníkem KHLP, kdy se jedná o podání subkutánně, intramuskulárně aj.)
- Návod k používání zdravotnických prostředků, je-li aplikovatelné (např. glukometr, aj.)

3. Náborové materiály *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Recruitment Arrangements)*

- Zadavatel předloží vyplněnou **šablonu č. 1 „Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu“**. Šablona je přílohou tohoto dokumentu, je dvojjazyčná a vychází z templatu EMA. Lze ji vyplnit česky nebo anglicky.
- Dále předloží všechny náborové materiály (reklamu, letáky, event. jiné materiály)
- V případě náborových materiálů v jiném než tištěném formátu (zvukové, video..), by měly být předloženy i tyto formáty, je-li to v CTIS možné.

4. Zkoušející *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Suitability of the investigator)*

- Pro schválení zkoušejícího nebo pouze pro hlavního zkoušejícího v případě, že se na klinickém hodnocení bude v centru podílet více lékařů, musí být předloženy následující dokumenty:
- Aktuální životopis – použijte přiloženou **šablonu č. 2 – Životopis zkoušejícího** a **šablonu č. 3 Prohlášení o střetu zájmů zkoušejícího**, které lékař vyplní v č.j., datuje a podepíše.
- Musí být předložen seznam center a hlavních zkoušejících v české jazyce včetně diakritiky, která je velmi důležitá, a včetně všech titulů lékaře, ve strojově čitelném formátu.
- Pokud zkoušející nepředloží certifikát správné klinické praxe a bude uvádět absolvování školení v CV, je nutné uvést měsíc i rok a společnost, která školení zajišťovala. Certifikát správné klinické praxe nesmí být starší 3 let. Vzhledem k revizi ICH E6 R3 je třeba uvádět, které verze ICH E6 se školení týkalo.
- Podpis CV a prohlášení o střetu zájmů může být buď vlastní rukou nebo elektronicky. V případě elektronického podpisu je nutný **uznávaný, kvalifikovaný podpis, zaručený elektronický podpis a dynamický biometrický podpis** (otisk prstu, obličeje, ID identita). Nepřípustný elektronický podpis: DocuSign nebo vytvořený zadavatelem, který neodpovídá výše uvedeným typům podpisu.
- Zadavatel nepředkládá seznam spolu-zkoušejících či dalších členů studijního týmu, ani doklad o jejich proškolení v zásadách správné klinické praxe – tyto dokumenty musí být na centru k dispozici pro monitoring, inspekce a audity.

5. Centrum klinického hodnocení *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Suitability of the facilities)*

- Pro schválení klinického centra požadujeme předložit vyplněnou **šablonu č. 4 Vhodnost studijního centra**.
- Pro nestátní zdrav. zařízení je povinností doložit doklad (scan), že se jedná o zdravotnické zařízení (vydaný krajským úřadem) a rozsah povolené činnosti (odbornosti – např. ortopedie, interna...). To platí i pro všechna zdravotnická zařízení zřízená jiným zřizovatelem než MZ ČR, např. krajem.
- V případě, že některá vyšetření či výkony dané protokolem nebude provádět přímo centrum, je třeba uvést, kdo je bude zajišťovat (např. MRI, CT, oční vyšetření, ECHO...).

- Pro centra provádějící bioekvivalenční studie (BE), studie farmakokinetiky a F-I-H (First-in-Human, první podání člověku), která v souladu s § 54 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění zákona 66/2017, musí být držiteli certifikátu správné klinické praxe vydaném SÚKL, je třeba tento certifikát doložit (scan certifikátu).
- Formulář vhodnosti centra by měl podepsat vedoucí centra (primář odd. či přednosta kliniky) nebo hlavní zkoušející. Je nezbytné ve formuláři uvést i název a adresu centra.
Formulář lze podepsat vlastní rukou nebo elektronicky uznávaným, kvalifikovaným podpisem, zaručený elektronický podpis nebo dynamický biometrický podpis (otisk prstu, obličej, ID identita).
Nepřípustný elektronický podpis: Docun Sing nebo vytvořený zadavatelem, který neodpovídá výše uvedeným typům podpisu.
V případě, že budou části klinického hodnocení probíhat na jiném pracovišti, je třeba toto pracoviště uvést v šabloně č. 4 spolu s činností, která zde bude probíhat a personálním zajištěním pro tuto činnost. Musí se jednat o zdravotnické zařízení, bude proto třeba předložit doklad (scan), že se jedná o zdravotnické zařízení (vydaný krajským úřadem) a rozsah povolené činnosti (odbornosti – např. ortopedie, interna...).
- Musí být předložen seznam center a hlavních zkoušejících v českém jazyce včetně diakritiky, která je velmi důležitá, a včetně všech titulů lékaře, ve strojově čitelném formátu

6. Pojištění *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Proof of insurance cover or indemnification)*

- Požadujeme předložit pojistný certifikát, celou pojistnou smlouvu včetně pojistných podmínek (v č.j. nebo dvojjazyčnou verzi). Předložení pojistných podmínek je naprosto nezbytné.
- Pojistný certifikát nemusí obsahovat počet zařazovaných subjektů hodnocení. Bude-li v tomto dokumentu počet plánovaných subjektů hodnocení uveden a v průběhu klinického hodnocení dojde k navýšení počtu zařazených subjektů, je třeba jako nonSM předložit aktualizovaný certifikát pojištění.
- Prohlášení zadavatele, jak bude zajištěno odškodnění újmy na zdraví, která se projeví až po ukončení klinického hodnocení a ukončení pojistné smlouvy, pokud půjde prokazatelně o újmu na zdraví způsobenou účastní v proběhlém klinickém hodnocení.

7. Zpracování osobních údajů *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Compliance with national requirements on Data Protection)*

- Předložení zadavatelem podepsaného „Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení“ - formuláře č. 5
- V případě zadavatele ze 3. země by měl být formulář podepsán tímto zadavatelem, nikoli zástupcem společnosti či CRO, kteří jsou usídleni na území EU.
- Zadavatel může tento dokument nahradit prohlášením, které vkládá do PART I do části Forms tím, že stejný dokument vloží do části II – „Compliance with National Requirements on Data Protection“

8. Biologické vzorky k budoucímu výzkumu *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Compliance with use of Biological samples)*

- Souhlas subjektu hodnocení s uchováváním a využitím biologických vzorků získaným v průběhu klinického hodnocení pro budoucí výzkum může být součástí Informací pro pacienta/informovaného souhlasu, kde bude vyžadován samostatný podpis pro tento souhlas, nebo předložen jako samostatný dokument, který bude subjekt hodnocení podepisovat.

- Sdělení předložené k souhlasu by mělo obsahovat informaci, jak dlouho budou vzorky uchovávány, budou-li stále pseudonymizované nebo plně anonymizované, případně hlavní účel (např. k budoucímu výzkumu ve vztahu k danému onemocnění, k léčbě tohoto onemocnění, genetické vyšetření nebo jen obecně bez určení).
- Zadavatel rovněž předloží vyplněnou šablonu č. 7 Soulad s platnými pravidly členského státu pro odběr, skladování a budoucí použití lidských biologických vzorků (čl. 7 bod 1 písm. h), kde uvede informace nejen ke vzorkům pro budoucí výzkum, ale rovněž k odběrům v rámci klinického hodnocení. Požadujeme vyplnit kompletně tento dokument.

9. Odměny a kompenzace pro účastníky klinického hodnocení *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Financial and other arrangements)*

- Doporučuje sjednotit platby patientských kompenzací paušálem. Popis nejen výše náhrad výdajů, kompenzací a event. odměn účastníků klinického hodnocení, ale i jejich formu.
- V případě použití platebních karet je třeba splnit následující podmínky:
 - Účastník hodnocení nesmí mít s použitím karty žádné výdaje (poplatky za výběry či nepoužití karty...)
 - Komunikace pro používání karty či problémy s ní musí být zajištěna v češtině, nesmí být odkaz na zahraniční telefonní čísla, kdy by hovor hradil účastník klinického hodnocení.
 - Požadujeme, aby byla možnost volby i jiného proplácení kompenzací než jen platební kartou.
 - Pro použití platebních karet bude vždy brán v úvahu zdravotní stav účastníků klinického hodnocení tak, aby byli schopni s platební kartou používat. Tzn. nepřichází v úvahu u účastníků v akutních stavech, bezvědomí, s omezenými mentálními schopnostmi (Alzheimer, demence...)
- **Šablona č. 6 Kompenzace pro účastníky studie**; pokud nepoužije zadavatel příloženou šablonu, uvede odkazy, kde lze všechny informace uvedené v šabloně nalézt.

10. Finanční krytí – jak bude KH financováno *(bude vkládáno v CTIS do Part II – Financial and other arrangements)*

- Popis, jak bude klinické hodnocení hrazeno.

11. Doklad o zaplacení poplatku *(bude vkládáno v CTIS do Part II – All documents)*

- Vzhledem k zapojení dalších etických komisí do posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení předložených prostřednictvím CTIS, žádáme zadavatele, aby vyčkali s platbou poplatku až po určení, která etická komise bude posuzovat jejich klinické hodnocení.
- Žádáme zadavatele, aby pro posouzení části II dokumentace uvedli fakturační údaje a emailovou adresu, kam jim bude zaslána faktura k uhrazení poplatku, pokud se bude posuzovat jejich žádost jedna z etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení.
- Bude-li přidělena etická komise-SÚKL, bude zadavatel postupovat dle pokynu UST-29 - Doklad o zaplacení poplatku za posouzení části II dokumentace žádosti o povolení klinického hodnocení nebo významné změny k části II povoleného klinického hodnocení s uvedením variabilního čísla dle pokynu UST-29, kódy K-023 až K-028.
- V příloze číslo 8 je uvedena výše poplatků za posouzení části II dokumentace – výše poplatků bez DPH (platby etické komisi SÚKL) a výše poplatků včetně DPH (platby etickým komisím pro multicentrická klinická hodnocení).

Šablona č. 1 - Nábor účastníků hodnocení a získávání Informovaného souhlasu

Šablona č. 2 - Životopis zkoušejícího

Šablona č. 3 - Prohlášení o střetu zájmů zkoušejícího

Šablona č. 4 - Vhodnost studijního centra

Formulář č. 5 - Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení

Šablona č. 6 - Kompenzace pro účastníky studie

Šablona č. 7 - Soulad s platnými pravidly členského státu pro odběr, skladování a budoucí použití lidských biologických vzorků (čl. 7 bod 1 písm. h)

Příloha č. 8 - Tabulka poplatků za posouzení žádostí o povolení klinického hodnocení pro část II dokumentace