

BLIŽŠÍ PODROBNOSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1. Obecná ustanovení.
 - 1.1. podmínky, práva a povinnosti osoby, která zadává provedení klinického hodnocení a klinického výzkumného pracovníka a dokumentaci klinického hodnocení upravuje zákon o zdravotnických prostředcích.¹⁰⁾
 - 1.2. Potvrzení shody s požadavky, které se týkají charakteristik a účinnosti podle přílohy č. I bodu 1. a 3. k tomuto nařízení za normálních podmínek použití zdravotnického prostředku a hodnocení nežádoucích vedlejších účinků, zejména v případě implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III, vychází z klinických údajů.
2. Klinické zkoušky musí
 - 2.1. být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, a to od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků,
 - 2.2. obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů,
 - 2.3. být provedeny za okolností podobných normálním podmínkám použití zdravotnického prostředku a
 - 2.4. být vyzkoušeny příslušné charakteristiky zdravotnického prostředku a jeho vliv na pacienta.
3. Po ukončení klinického hodnocení se zpracovává závěrečná písemná zpráva; její náležitosti stanoví vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o provedeném klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.