



2025/2086

20.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2086

ze dne 17. října 2025,

kterým se podle nařízení (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií stanoví procesní pravidla pro interakci během přípravy a aktualizace společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* na úrovni Unie, výměnu informací o nich a účast na nich, jakož i vzory pro uvedená společná klinická hodnocení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 písm. b) a c), čl. 25 odst. 1 písm. b) a čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 přijme Komise po získání doporučení od Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené podle článku 3 uvedeného nařízení (dále jen „koordinační skupina“) rozhodnutí prostřednictvím prováděcího aktu a alespoň jednou za dva roky vybere zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (dále jen „zdravotnické prostředky“) pro společné klinické hodnocení. Komise má ze zdravotnických prostředků vybrat ty, k nimž příslušné odborné skupiny určené v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽²⁾ (dále jen „odborné skupiny“) poskytly vědecké stanovisko nebo své názory.
- (2) Podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/2699 ⁽³⁾ má Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytnout Komisi, která plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro HTA“), informace o všech zdravotnických prostředcích, ohledně kterých odborné skupiny poskytly vědecké stanovisko nebo své názory, nejpozději do 15 dnů po konci každého čtvrtletí, a to informace, které se daného čtvrtletí týkají.
- (3) Vzhledem k důvěrnému zacházení v souvislosti s procesem certifikace zdravotnických prostředků lze přijetí rozhodnutí Komise uvedeného v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 o výběru zdravotnických prostředků pro společné klinické hodnocení zahájit až po dokončení uvedeného procesu certifikace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2699 ze dne 18. října 2024, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 stanoví podrobná procesní pravidla pro spolupráci koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a Komise s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v podobě výměny informací, pokud jde o společné klinické hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a o společnou vědeckou konzultaci týkající se léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

- (4) Aby se zároveň zabránilo zdvojování hodnocení téhož zdravotnického prostředku koordinační skupinou a orgány a subjekty členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, je klíčové, aby společné klinické hodnocení uvedených prostředků začalo, jakmile je prostředek certifikován podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 nebo v příslušných případech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾. Proto by měl sekretariát pro HTA po přijetí doporučení koordinační skupiny nejprve informovat subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, jež vyvíjejí zdravotnické prostředky, které koordinační skupina doporučila vybrat pro společné klinické hodnocení, o uvedeném doporučení a jeho důvodech. To rovněž umožní dostatečnou přípravu subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií na nadcházející společné klinické hodnocení. Za druhé, oznámené subjekty určené v souladu s nařízením (EU) 2017/745 nebo nařízením (EU) 2017/746 (dále jen „oznámené subjekty“) by měly být povinny informovat sekretariát pro HTA o výsledcích procesu certifikace zdravotnických prostředků, na které se vztahuje doporučení koordinační skupiny. Posléze, po vydání certifikátu shody oznámeným subjektem by měly být subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií vyzvány, aby sekretariátu pro HTA předložily informace nezbytné pro vypracování rozsahu hodnocení podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „rozsah hodnocení“).
- (5) Aby se zabránilo zdvojování při předkládání informací a snížila se administrativní zátěž, nemělo by se od oznámených subjektů vyžadovat, aby sekretariátu pro HTA poskytly informace, které jsou již řádně a plně dostupné v evropské databázi zdravotnických prostředků uvedené v článku 33 nařízení (EU) 2017/745 a článku 30 nařízení (EU) 2017/746. Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií mohou sekretariátu pro HTA poskytnout požadované informace odkazem na jejich registraci v uvedené databázi.
- (6) Pokud ve specifických odůvodněných případech Komise ve svém rozhodnutí uvedeném v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 a přijatém v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 33 odst. 2 zmíněného nařízení vybere pro společné klinické hodnocení zdravotnické prostředky, jejichž výběr pro společné klinické hodnocení koordinační skupina nedoporučila, měly by subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které uvedené prostředky vyvíjejí, poskytnout informace nezbytné pro vypracování rozsahu hodnocení.
- (7) Vzhledem ke zvláštnostem zdravotnických prostředků mohou být některé požadované důkazy, jako jsou důkazy pro účely řešení některých výzkumných otázek týkajících se rozsahu hodnocení, k dispozici až poté, co byl zdravotnický prostředek uveden na trh. V takových případech, kdy bylo společné klinické hodnocení zdravotnického prostředku zahájeno krátce po jeho certifikaci podle nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746, by koordinační skupina měla mít možnost posoudit dodatečné důkazy tak, že zahájí příslušné aktualizace společného klinického hodnocení. Společné vědecké konzultace mohou rovněž usnadnit proces přípravy příslušných aktualizací společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků, pokud žádosti o společnou vědeckou konzultaci splňují kritéria způsobilosti a výběru.
- (8) Je nezbytné zajistit právní jistotu pro subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, jež vyvíjejí zdravotnické prostředky, které koordinační skupina nebo její příslušná podskupina při přípravě svého doporučení zvažovala, ale které pro společné klinické hodnocení nedoporučila vybrat. O tom, že koordinační skupina uvedené prostředky pro společné klinické hodnocení nedoporučila vybrat by měl sekretariát pro HTA proto informovat také subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, které takové zdravotnické prostředky vyvíjejí. Uvedené zdravotnické prostředky však mohou být přesto vybrány pro společné klinické hodnocení později, například když budou po jejich uvedení na trh k dispozici nové informace týkající se jejich souladu s kritérii výběru stanovenými v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (9) V zájmu zajištění spolupráce, zejména prostřednictvím výměny informací, koordinační skupiny s odbornými skupinami při přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků, zejména pokud jde o uplatňování kritérií výběru uvedených v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282, by měl sekretariát pro HTA informovat odborné skupiny o doporučení koordinační skupiny. Podle článku 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁽⁷⁾ plní Evropská agentura pro léčivé přípravky úlohu sekretariátu uvedených odborných skupin. Výměna informací mezi koordinační skupinou a odbornými skupinami by proto měla probíhat prostřednictvím sekretariátu pro HTA a Evropské agentury pro léčivé přípravky.
- (10) S ohledem na úkoly sekretariátu pro HTA stanovené v nařízení (EU) 2021/2282 by výměna informací o přípravě a aktualizaci společných klinických hodnocení se subjekty zabývajícími se vývojem zdravotnických technologií, oznámenými subjekty, pacienty, klinickými odborníky a dalšími příslušnými odborníky (dále jen „jednotliví odborníci“) a členskými státy měla probíhat prostřednictvím uvedeného sekretariátu. Sekretariát pro HTA by měl zajistit, aby všechny informace, které obdrží, byly v příslušných případech sděleny koordinační skupině, podskupině koordinační skupiny pro společná klinická hodnocení (dále jen „podskupina pro JCA“) a hodnotiteli a spolutvůrci pro společná klinická hodnocení jmenovaným podle čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „hodnotitel a spolutvůrce“), a to po obdržení uvedených informací.
- (11) Aby bylo zajištěno právo na řádnou správu, měl by být subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií informován o zahájení procesu vymezení rozsahu, krocích společného klinického hodnocení, o jeho aktualizaci, jakož i o jeho znovuzahájení podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií by měl být rovněž informován o rozhodnutí koordinační skupiny zahrnout aktualizaci společného klinického hodnocení podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 do jejího ročního pracovního programu.
- (12) Aby bylo zajištěno účinné zapojení jednotlivých odborníků do společného klinického hodnocení zdravotnických prostředků, měla by podskupina pro JCA co nejdříve specifikovat informace nezbytné pro jejich určení, kdykoli koordinační skupina doporučí výběr zdravotnického prostředku pro společné klinické hodnocení. Na základě těchto informací by měl sekretariát pro HTA určit jednotlivé odborníky.
- (13) Pro účely určení jednotlivých odborníků s relevantními rozsáhlými specializovanými odbornými znalostmi by měl mít sekretariát pro HTA možnost konzultovat síť zúčastněných subjektů zřízenou podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282, evropské referenční sítě pro vzácná a komplexní onemocnění a další relevantní zdroje, agentury a organizace. Aby byla zajištěna nejvyšší vědecká kvalita společného klinického hodnocení, měla by podskupina pro JCA dát při konečném výběru přednost jednotlivým odborníkům z několika členských států, kteří mají odborné znalosti týkající se léčeného zdravotního stavu, terapeutické oblasti nebo typu zdravotnické technologie, jež je předmětem společného klinického hodnocení, nebo další specifické odborné znalosti. Tito odborníci by měli být během společného klinického hodnocení konzultováni.
- (14) Aby se zajistilo, že se jednotliví odborníci budou účastnit společných klinických hodnocení nezávisle a transparentně a bez střetu zájmů, měli by být vybráni a zapojeni do společných klinických hodnocení poté, co Komise posoudí jejich deklarované zájmy v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/2745⁽⁸⁾.
- (15) Podskupina pro JCA může dát organizacím pacientů, organizacím zdravotníků a klinickým a vědeckým společnostem příležitost se ke společným klinickým hodnocením vyjádřit, aby se tak zajistila transparentnost a organizace zúčastněných subjektů se náležitě zapojily do její práce.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2745 ze dne 25. října 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282, pokud jde o řešení střetů zájmů při společné práci Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a jejich podskupin (Úř. věst. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (16) V zájmu dosažení cíle, aby se při vypracování rozsahu hodnocení potřeby členských států promítly do co nejnižšího počtu souborů parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výstupů, měl by hodnotitel za pomoci spolehodnotitele připravit návrh rozsahu hodnocení, který bude členským státům sloužit jako základ pro vyjádření jejich potřeb.
- (17) Aby se zajistilo, že rozsah hodnocení je inkluzivní a odráží potřeby členských států, měl by být návrh rozsahu hodnocení, který hodnotitel za pomoci spolehodnotitele připravil, sdílen se členy podskupiny pro JCA.
- (18) Je třeba zajistit, aby byl rozsah hodnocení vypracován za současného dodržení práva na řádnou správu a zohlednění informací, které poskytl subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, a vyjádření obdržených od jednotlivých odborníků.
- (19) Podskupina pro JCA by měla stanovit lhůty pro dokončení rozsahu hodnocení a návrhů zpráv o společném klinickém hodnocení s cílem zajistit včasnou dostupnost zpráv o společném klinickém hodnocení zdravotnických prostředků. Aby se maximalizovaly dostupné zdroje, měla by podskupina pro JCA dokončit rozsah hodnocení až po přijetí rozhodnutí Komise uvedeného v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 o výběru zdravotnického prostředku pro společné klinické hodnocení.
- (20) Aby se přispělo k úplnosti a vysoké kvalitě dokumentace a k hladkému průběhu společného klinického hodnocení, měl by mít subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií možnost požádat o účast na zasedání s podskupinou pro JCA, kde bude rozsah hodnocení vysvětlen.
- (21) V zájmu zajištění vysoké kvality dokumentace pro účely společného klinického hodnocení a zprávy o společném klinickém hodnocení, jakož i v zájmu zajištění ochrany údajů, které jsou pro svou obchodní povahu důvěrné, by měly být stanoveny lhůty, jež subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií poskytnou dostatek času na přípravu a předložení uvedené dokumentace a na přijetí následujících opatření: a) poskytnout chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy uvedené ve druhé žádosti Komise podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282; b) poskytnout další specifikace nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282; c) poskytnout aktualizace dříve poskytnutých informací uvedených v čl. 10 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282; d) upozornit na technické nebo věcné nesrovnalosti v návrzích zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy a na veškeré informace považované za důvěrné.
- (22) V zájmu zajištění řádné správy a včasné dostupnosti zpráv o společném klinickém hodnocení zdravotnických prostředků by měly být stanoveny lhůty pro posouzení Komise, zda dokumentace předložená subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií pro účely společného klinického hodnocení zdravotnického prostředku splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282. Pro zajištění hladkého průběhu společného klinického hodnocení by měla Komise při provádění hodnocení v příslušných případech konzultovat hodnotitele a spolehodnotitele.
- (23) Aby byla zaručena co nejvyšší vědecká kvalita společného klinického hodnocení, měli by být jednotliví odborníci zapojeni do procesu společného klinického hodnocení tím, že budou mít příležitost vyjádřit se k návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.
- (24) V ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282 se požaduje, aby subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií aktivně informoval koordinační skupinu, pokud se během procesu společného klinického hodnocení objeví nové klinické údaje. Aby byl na jedné straně zajištěn hladký průběh společného klinického hodnocení a dodržení lhůt pro dokončení zprávy o společném klinickém hodnocení a na druhé straně právní jistota pro subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, měla by být lhůta stanovena na datum, kdy podskupina pro JCA zajistí, že jsou nové klinické údaje obdržené do uvedeného data zohledněny v návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.
- (25) Aby bylo zajištěno včasné předložení zpráv o společném klinickém hodnocení, měly by být stanoveny lhůty pro dokončení revidovaného návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy podskupinou pro JCA a pro schválení revidovaného návrhu zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy koordinační skupinou.

- (26) Ustanovení čl. 10 odst. 7 a článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 upravují znovuzahájení a aktualizaci společného klinického hodnocení. Aby bylo zajištěno účinné uplatňování těchto ustanovení, je nezbytné přijmout určitá podrobná procesní pravidla a lhůty, které by se měly v těchto případech použít.
- (27) V zájmu zajištění transparentnosti, vysledovatelnosti a profesního tajemství, jakož i v zájmu přispění k procesnímu souladu zpráv o společném klinickém hodnocení by veškerá dokumentace uvedená v nařízení (EU) 2021/2282 a v tomto nařízení měla být zasílána v digitálním formátu a měla by být vyměňována během společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků s koordinační skupinou, podskupinou pro JCA, sekretariátem pro HTA, subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a jednotlivými odborníky a mezi nimi navzájem prostřednictvím IT platformy uvedené v článku 30 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „platforma IT pro HTA“).
- (28) V zájmu zajištění transparentnosti na jedné straně a ochrany údajů, které jsou pro svou obchodní povahu důvěrné, na straně druhé by měla být zpráva o společném klinickém hodnocení a souhrnná zpráva spolu s dokumentací uvedenou v čl. 30 odst. 3 písm. d) a i) nařízení (EU) 2021/2282 zveřejněna až poté, co byla zvážena stanoviska podskupiny pro JCA ohledně obchodně citlivé povahy informací obsažených v této dokumentaci, u nichž subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií požádal o důvěrné zacházení.
- (29) Toto nařízení stanoví v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽⁷⁾ pravidla pro zpracování osobních údajů pro účely provádění společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a jejich aktualizací. Zejména upřesňuje osobní údaje, které lze zpracovávat, konkrétně určité osobní údaje týkající se jednotlivých odborníků zapojených do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací a určité osobní údaje týkající se zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA, zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií a zástupců členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282.
- (30) Aby bylo zajištěno zpracování osobních údajů pro účely provádění společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a jejich aktualizací, měla by být Komise považována za správce tohoto zpracování ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725. Veškeré zpracování osobních údajů členy koordinační skupiny a podskupiny pro JCA a jejich zástupci mimo platformu IT pro HTA má probíhat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾.
- (31) Totožnost pacienta může s ohledem na předmět společného klinického hodnocení odhalit jeho zdravotní stav, a měla by být proto považována za zvláštní kategorii osobních údajů podle článku 10 nařízení (EU) 2018/1725. Takové údaje by měly být zpracovávány pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria stanovená v čl. 10 odst. 2 písm. i) uvedeného nařízení. Je nezbytné stanovit vhodná a zvláštní opatření na ochranu práv a svobod pacienta. Zejména by neměly být žádné osobní údaje pacientů zveřejněny. Kromě toho jsou podle čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA, jakož i jednotliví odborníci zapojení do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů a důvěrných informací je nezbytné stanovit, že do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací smí být zapojeni pouze jednotliví odborníci, kteří podepsali dohodu o mlčenlivosti.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (32) Aby byla zajištěna možnost ověřit, zda byla společná klinická hodnocení provedena procesně vyhovujícím způsobem, zejména v případě stížností nebo sporů, je vhodné stanovit dobu uchovávání osobních údajů a její přezkum v pravidelných intervalech. Aby byla zajištěna možnost využít relevantní rozsáhlé specializované odborné znalosti při společném klinickém hodnocení, například v situaci, kdy vybraní individuální odborníci rezignují na svou funkci a neplní své úkoly, je vhodné stanovit dobu uchovávání osobních údajů individuálních odborníků, kteří pro účast na společném klinickém hodnocení nebyli vybráni.
- (33) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 15. července 2025 vydal své stanovisko.
- (34) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví podrobná procesní pravidla pro společná klinická hodnocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (dále jen „zdravotnické prostředky“) na úrovni Unie, pokud jde o:

- spolupráci Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené podle článku 3 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „koordinační skupina“) a Komise, která plní úlohu sekretariátu koordinační skupiny (dále jen „sekretariát pro HTA“), s oznámenými subjekty určenými podle nařízení (EU) 2017/745 nebo nařízení (EU) 2017/746 (dále jen „oznámené subjekty“) a s odbornými skupinami určenými podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „odborné skupiny“) formou výměny informací, pokud jde o přípravu a aktualizaci společných klinických hodnocení;
- interakci, včetně jejího načasování s koordinační skupinou, jejími podskupinami a subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, pacienty, klinickými odborníky a jinými relevantními odborníky (dále jen „jednotliví odborníci“) a mezi nimi, během společných klinických hodnocení a jejich aktualizací;
- obecná procesní pravidla pro výběr organizací zúčastněných subjektů a jednotlivých odborníků a konzultace s nimi v rámci společných klinických hodnocení;
- formát a vzory dokumentace obsahující informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které musí předložit subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií pro účely společných klinických hodnocení;
- formát a vzory pro zprávy o společných klinických hodnoceních a souhrnné zprávy.

Článek 2

Poskytování informací subjektům zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií o výběru zdravotnických prostředků pro společné klinické hodnocení

- Po přijetí doporučení uvedeného v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 koordinační skupinou přijme sekretariát pro HTA následující opatření:
 - informovat subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, kteří vyvíjejí zdravotnické prostředky, ohledně kterých příslušné odborné skupiny v období, na něž se doporučení vztahuje, poskytly vědecké stanovisko nebo své názory podle čl. 7 odst. 1 písm. c) a d) nařízení (EU) 2021/2282, o tom, zda koordinační skupina doporučila vybrat jejich zdravotnický prostředek ke společnému klinickému hodnocení, či nikoli. Pokud koordinační skupina doporučila vybrat jejich zdravotnický prostředek pro společné klinické hodnocení, sekretariát pro HTA informuje o důvodech uvedeného doporučení také subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií;
 - vyzvat subjekty zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, kteří vyvíjejí zdravotnické prostředky, jež jsou koordinační skupinou doporučeny k výběru pro společné klinické hodnocení, aby předložily informace uvedené v čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení.

2. Pokud Komise ve svém rozhodnutí uvedeném v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 vybere pro společné klinické hodnocení zdravotnické prostředky, které koordinační skupina nedoporučila vybrat, sekretariát pro HTA o tom neprodleně informuje subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií, kteří uvedené zdravotnické prostředky vyvíjejí, a požádá je, aby předložily informace uvedené v čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení.

Subjekty zabývající se vývojem zdravotnických technologií poskytnou požadované informace do sedmi dnů od kterékoli z následujících událostí, která nastane jako poslední:

- a) udělení certifikátu shody oznámeným subjektem;
- b) obdržení žádosti od sekretariátu pro HTA.

Informace uvedené v čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení lze poskytnout odkazem na jejich registraci v evropské databázi zdravotnických prostředků uvedené v článku 33 nařízení (EU) 2017/745 a článku 30 nařízení (EU) 2017/746, pokud jsou tyto informace již v uvedené databázi řádně a plně dostupné.

Článek 3

Poskytnutí informací subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií po certifikaci prostředku

1. Sekretariát pro HTA vyzve subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, který vyvíjí zdravotnický prostředek, jenž byl koordinační skupinou doporučen k výběru pro společné klinické hodnocení v doporučení uvedeném v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282, aby sekretariátu pro HTA poskytl následující informace:

- a) certifikát shody uvedený v článku 56 nařízení (EU) 2017/745 nebo v příslušných případech v článku 51 nařízení (EU) 2017/746;
- b) návod k použití uvedený v bodě 23.4 přílohy I nařízení (EU) 2017/745, v příslušných případech v bodě 20.4.1 přílohy I nařízení (EU) 2017/746.

2. Sekretariát pro HTA vyzve subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby poskytl informace uvedené v odstavci 1 do sedmi dnů od kterékoli z následujících událostí, která nastane jako poslední:

- a) udělení certifikátu shody oznámeným subjektem;
- b) přijetí žádosti od sekretariátu pro HTA uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b).

3. Bude-li to podskupina koordinační skupiny pro společná klinická hodnocení (dále jen „podskupina pro JCA“) považovat za nezbytné, vyzve sekretariát pro HTA subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, aby poskytl jiné informace než informace uvedené v odstavci 1, které jsou nezbytné pro vypracování rozsahu hodnocení. Podskupina pro JCA ve výzvě uvede, zda je subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií vyzván, aby tyto informace poskytl na zasedání s podskupinou pro JCA, nebo písemně.

4. Informace uvedené v odstavci 1 lze poskytnout odkazem na jejich registraci v evropské databázi zdravotnických prostředků uvedené v článku 33 nařízení (EU) 2017/745 a článku 30 nařízení (EU) 2017/746, pokud jsou tyto informace již v uvedené databázi řádně a plně dostupné.

Článek 4

Výměna informací s oznámeným subjektem

1. Současně se zasláním informací uvedených v čl. 2 odst. 1 subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který zdravotnický prostředek vyvíjí, informuje sekretariát pro HTA oznámený subjekt odpovědný za posouzení shody uvedeného prostředku o tom, zda koordinační skupina doporučila vybrat zdravotnický prostředek pro společné klinické hodnocení. Pokud koordinační skupina doporučila vybrat zdravotnický prostředek pro společné klinické hodnocení, sekretariát pro HTA informuje o důvodech uvedeného doporučení také oznámený subjekt.

Současně se zasláním informací uvedených v čl. 2 odst. 2 subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který zdravotnický prostředek vyvíjí, informuje sekretariát pro HTA oznámený subjekt, který udělil certifikát shody, o výběru uvedeného prostředku pro společné klinické hodnocení.

2. Pokud jde o zdravotnické prostředky, které koordinační skupina doporučuje vybrat pro společné klinické hodnocení, oznámený subjekt informuje sekretariát pro HTA o následujících skutečnostech:

- a) udělení certifikátu shody danému prostředku;
- b) zamítnutí certifikace daného prostředku;
- c) stažení žádosti o certifikaci prostředku subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií.

Oznámený subjekt poskytne informace uvedené v prvním pododstavci do sedmi dnů od kterékoli z těchto událostí:

- a) udělení certifikátu shody;
- b) zamítnutí certifikace;
- c) stažení žádosti o certifikaci;
- d) obdržení informací od sekretariátu pro HTA uvedených v odstavci 1, pokud byl v době obdržení těchto informací certifikát shody udělen či zamítnut, nebo pokud subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií stáhl žádost o certifikaci.

3. Odstavec 2 se nepoužije, pokud jsou požadované informace již řádně a plně dostupné v evropské databázi zdravotnických prostředků uvedené v článku 33 nařízení (EU) 2017/745 a článku 30 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 5

Poskytování informací odborným skupinám

Současně se zasláním informací uvedených v čl. 2 odst. 1 subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který zdravotnický prostředek vyvíjí, informuje sekretariát pro HTA prostřednictvím Evropské agentury pro léčivé přípravky odbornou skupinu, která poskytla své vědecké stanovisko nebo své názory, o doporučení koordinační skupiny. Pokud koordinační skupina doporučila vybrat zdravotnický prostředek pro společné klinické hodnocení, sekretariát pro HTA informuje o důvodech uvedeného doporučení také odbornou skupinu.

Současně se zasláním informací uvedených v čl. 2 odst. 2 subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, který daný zdravotnický prostředek vyvíjí, informuje sekretariát pro HTA prostřednictvím Evropské agentury pro léčivé přípravky odbornou skupinu, která poskytla své vědecké stanovisko nebo své názory, o výběru prostředku pro společné klinické hodnocení.

Článek 6

Poskytování informací koordinační skupině

Sekretariát pro HTA zajistí, aby všechny informace, které obdrží od subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, oznámeného subjektu, jednotlivých odborníků a členských států a které se týkají společných klinických hodnocení a jejich aktualizací, byly po jejich obdržení v příslušných případech neprodleně sděleny koordinační skupině, podskupině pro JCA a hodnotiteli a spolut hodnotiteli pro společná klinická hodnocení jmenovaným podle čl. 8 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „hodnotitel a spolut hodnotitel“).

Článek 7

Poskytnutí informací subjektu zabývajícimu se vývojem zdravotnických technologií o zahájení procesu vymezení rozsahu

Poté, co podskupina pro JCA jmenuje hodnotitele a spoluodhodnotitele, sekretariát pro HTA neprodleně informuje subjekt zabývajíc se vývojem zdravotnických technologií o zahájení procesu vymezení rozsahu.

Článek 8

Výběr jednotlivých odborníků pro společná klinická hodnocení

1. Po přijetí doporučení uvedeného v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 koordinační skupinou uveďte podskupina pro JCA neprodleně pro každý zdravotnický prostředek následující informace:

- a) zdravotní stav, který má být léčen;
- b) terapeutickou oblast;
- c) další specifické odborné znalosti jednotlivých odborníků, jsou-li nezbytné k provedení společného klinického hodnocení, v případě potřeby včetně odborných znalostí o typu zdravotnického prostředku, který je hodnocen.

2. Na základě informací uvedených v odstavci 1 určí sekretariát pro HTA jednotlivé odborníky, s nimiž budou během společného klinického hodnocení vedeny konzultace, a po konzultaci s podskupinou pro JCA a hodnotitelem a spoluodhodnotitelem sestaví seznam relevantních jednotlivých odborníků. Při sestavování tohoto seznamu může sekretariát pro HTA konzultovat jeden nebo více těchto zdrojů informací:

- a) členy sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282;
- b) evropské referenční sítě pro vzácná a komplexní onemocnění a jejich příslušné evropské skupiny hájící zájmy pacientů;
- c) portál pro vzácná onemocnění a léky pro vzácná onemocnění;
- d) národní kontaktní místa určená v souladu s článkem 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ⁽⁹⁾;
- e) Evropskou agenturu pro léčivé přípravky.

3. Pokud z konzultace zdrojů uvedených v odstavci 2 nebyl získán dostatečný počet relevantních jednotlivých odborníků, může sekretariát pro HTA v zájmu sestavení seznamu jednotlivých odborníků konzultovat následující zdroje / nahlédnout do následujících zdrojů:

- a) jiných databází nebo adresářů než jsou ty, které jsou uvedeny v odstavci 2;
- b) členy koordinační skupiny a jejich podskupin;
- c) příslušné unijní a mezinárodní agentury a organizace.

4. Poté, co Komise v souladu s pravidly stanovenými v čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282 a článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2024/2745 posoudí deklarované zájmy jednotlivých odborníků na seznamu sestaveném sekretariátem pro HTA v souladu s odstavci 1, 2 a 3 tohoto článku, poskytne sekretariát pro HTA podskupině pro JCA seznam dostupných jednotlivých odborníků.

5. Podskupina pro JCA provede konečný výběr jednotlivých odborníků, kteří mají být konzultováni během společného klinického hodnocení, ze seznamu jednotlivých odborníků, který poskytne sekretariát pro HTA v souladu s odstavcem 4. Při konečném výběru dává podskupina pro JCA přednost jednotlivým odborníkům z několika členských států, kteří mají odborné znalosti týkající se zdravotního stavu, terapeutické oblasti nebo typu zdravotnické technologie, jež je předmětem společného klinického hodnocení.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

Článek 9

Povinnost jednotlivých odborníků zachovat profesní tajemství

Sekretariát pro HTA zajistí, aby se na společných klinických hodnoceních zdravotnických prostředků podíleli pouze jednotliví odborníci, kteří podepsali dohodu o mlčenlivosti.

Článek 10

Konzultace s organizacemi zúčastněných subjektů během společných klinických hodnocení

Podskupina pro JCA může v určitých fázích a časových rámcích během společného klinického hodnocení, které považuje za vhodné, dát organizacím pacientů, organizacím zdravotníků nebo klinickým a vědeckým společnostem příležitost se prostřednictvím členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282 vyjádřit k některým z těchto otázek:

- a) zdravotní stav;
- b) terapeutická oblast;
- c) zdravotnický prostředek, který je hodnocen;
- d) srovnávací zdravotnické technologie;
- e) další oblasti relevantní pro společné klinické hodnocení zdravotnického prostředku.

Vyjádření uvedená v prvním pododstavci se požadují a poskytují prostřednictvím sekretariátu pro HTA.

Článek 11

Návrh rozsahu hodnocení

1. Hodnotitel připraví za pomoci spoluodnotitele návrh rozsahu hodnocení se souborem parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, komparátorů a zdravotních výstupů, přičemž zohlední informace obdržené podle článku 3.

Při přípravě návrhu rozsahu hodnocení hodnotitel a spoluodnotitel nahlédnou do výsledného dokumentu o vědecké konzultaci, pokud byl zdravotnický prostředek předmětem společné vědecké konzultace vedené podle článků 16 až 21 nařízení (EU) 2021/2282. Sekretariát pro HTA tento dokument zpřístupní celé podskupině pro JCA.

Při přípravě návrhu rozsahu hodnocení mají hodnotitel a spoluodnotitel přístup k příslušnému vědeckému stanovisku nebo názorům odborné skupiny, které byly sdíleny se sekretariátem pro HTA podle čl. 3 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2024/2699. Sekretariát pro HTA uvedené stanovisko či názory zpřístupní celé podskupině pro JCA.

Hodnotitel a spoluodnotitel si kdykoli během přípravy návrhu rozsahu hodnocení může prostřednictvím sekretariátu pro HTA vyžádat vyjádření k rozsahu hodnocení od jednotlivých odborníků vybraných v souladu s článkem 8. Sekretariát pro HTA tato vyjádření zpřístupní celé podskupině pro JCA.

2. Sekretariát pro HTA sdílí návrh rozsahu hodnocení se členy podskupiny pro JCA. Na základě vyjádření obdržených od členů podskupiny pro JCA připraví hodnotitel za pomoci spoluodnotitele konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení zohledňující potřeby členských států.

3. Poté, co hodnotitel za pomoci spoluodnotitele připraví konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení, sdílí sekretariát pro HTA tento návrh s jednotlivými odborníky vybranými v souladu s článkem 8 a poskytne jim možnost vyjádřit se.

Článek 12

Dokončení rozsahu hodnocení

1. Podskupina pro JCA projedná konsolidovaný návrh rozsahu hodnocení uvedený v čl. 11 odst. 2, jakož i vyjádření jednotlivých odborníků uvedených v čl. 11 odst. 3 na zasedání o konsolidaci rozsahu hodnocení. Podskupina pro JCA může prostřednictvím sekretariátu pro HTA přizvat jednotlivé odborníky, aby během vyhrazené části zasedání o konsolidaci rozsahu hodnocení poskytli svá vyjádření.
2. Podskupina pro JCA dokončí rozsah hodnocení nejpozději 60 dnů po obdržení informací uvedených v čl. 3 odst. 1, nebo 10 dnů po přijetí rozhodnutí Komise uvedeného v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 o výběru uvedeného zdravotnického prostředku pro společné klinické hodnocení, podle toho, které datum je pozdější.
3. Sekretariát pro HTA sdílí rozsah hodnocení dokončený podskupinou pro JCA se subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282.

Článek 13

Zasedání pro účely vysvětlení rozsahu hodnocení

Na žádost subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií přizve sekretariát pro HTA subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií na zasedání s podskupinou pro JCA, kde bude rozsah hodnocení vysvětlen. Zasedání se uskuteční nejpozději do 20 dnů ode dne, kdy podskupina pro JCA dokončila rozsah hodnocení.

Článek 14

Dokumentace a doplňující údaje pro účely společného klinického hodnocení, které mají být poskytnuty subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií

1. Subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předloží dokumentaci pro účely společného klinického hodnocení zdravotnického prostředku, kterou si Komise ve své první žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 vyžádala, sekretariátu pro HTA v digitálním formátu. Subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předloží ke společnému klinickému hodnocení zdravotnického prostředku a jeho aktualizaci dokumentaci, jakož i veškeré dodatečné informace, údaje, analýzy a jiné důkazy v souladu se vzorem stanoveným v příloze I pro zdravotnické prostředky a v příloze II pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.
2. Lhůta pro předložení dokumentace uvedené v odstavci 1 činí 100 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií první žádost oznámena.
3. V odůvodněných případech může sekretariát pro HTA se souhlasem hodnotitele a spolehodnotitele prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 2 maximálně o 30 dnů.
4. Subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií předloží chybějící informace, údaje, analýzy a jiné důkazy uvedené v druhé žádosti Komise podle čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282 do patnácti dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií druhá žádost Komise oznámena. Pokud však chybí pouze drobné informace, je tato lhůta 7 dní.
5. Pokud v souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282 hodnotitel za pomoci spolehodnotitele kdykoli během vypracovávání návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy usoudí, že jsou zapotřebí další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy, sekretariát pro HTA požádá subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií, aby tyto informace, údaje, analýzy nebo jiné důkazy poskytl ve lhůtě stanovené hodnotitelem a spolehodnotitelem v závislosti na povaze požadovaných informací. Tato lhůta činí nejméně sedm dnů a nejvýše 30 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií žádost oznámena.

6. Pokud se koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne společné klinické hodnocení znovu zahájit, předloží podle čl. 10 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282 subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií na žádost sekretariátu pro HTA aktualizace dříve poskytnutých informací, údajů, analýz a jiných důkazů ve lhůtě stanovené hodnotitelem a spolutextem v závislosti na povaze požadovaných informací, údajů, analýz nebo jiných důkazů. Tato lhůta činí nejméně sedm dnů a nejvýše 30 dnů ode dne, kdy byla subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií žádost oznámena.

7. Jakmile sekretariát pro HTA obdrží dokumentaci a další údaje předložené subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií podle odstavců 1, 4, 5 a 6, zpřístupní dokumentaci a tyto údaje současně hodnotiteli, spolutextem a podskupině pro JCA.

Článek 15

Potvrzení dokumentace pro účely společného klinického hodnocení Komise

Do patnácti pracovních dnů ode dne, kdy subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předložil dokumentaci, a v příslušném případě po konzultaci s hodnotitelem a spolutextem Komise potvrdí, zda na základě informací dostupných v dané době splňuje dokumentace pro účely společného klinického hodnocení zdravotnického prostředku požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282.

Článek 16

Návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy

1. Hodnotitel za pomoci spolutextu vypracuje návrh zprávy o společném klinickém hodnocení podle vzoru uvedeného v příloze III pro zdravotnické prostředky a podle vzoru uvedeného v příloze IV pro zdravotnické prostředky *in vitro* a souhrnné zprávy podle vzoru uvedeného v příloze V. Hodnotitel a spolutext si kdykoli během vypracovávání návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy může prostřednictvím sekretariátu pro HTA vyžádat vyjádření od jednotlivých odborníků vybraných v souladu s článkem 8. Sekretariát pro HTA tato vyjádření neprodleně zpřístupní celé podskupině pro JCA.

2. Sekretariát pro HTA neprodleně předloží návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy, které hodnotitel za pomoci spolutextu vypracoval, podskupině pro JCA k připomínkám. Po posouzení připomínek členů podskupiny pro JCA a všech vyjádření jednotlivých odborníků uvedených v odstavci 1 vypracuje hodnotitel za pomoci spolutextu revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy.

3. Sekretariát pro HTA sdílí revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy s jednotlivými odborníky vybranými v souladu s článkem 8 a dá jim příležitost se k revidovaným návrhům zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy vyjádřit.

4. Sekretariát pro HTA poskytne revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy subjektu zabývajícímu se vývojem zdravotnických technologií. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií upozorní na veškeré ryze technické nebo věcné nesrovnalosti a na veškeré informace, které považuje za důvěrné, do sedmi dnů ode dne, kdy obdržel revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií prokáže obchodně citlivou povahu informací, které považuje za důvěrné.

5. Pokud subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií předloží nové klinické údaje z vlastního podnětu podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, podskupina pro JCA vyvine maximální úsilí, aby byly nové klinické údaje zohledněny ve zprávě o společném klinickém hodnocení. Budou-li nové klinické údaje obdrženy nejpozději 60 dnů po potvrzení Komise, že dokumentace splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282, podskupina pro JCA zajistí, aby byly nové klinické údaje zohledněny ve zprávě o společném klinickém hodnocení.

Článek 17

Dokončení revidovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy

1. Podskupina pro JCA projedná revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy, jakož i vyjádření poskytnutá podle čl. 16 odst. 3 a 4 na zasedání. Podskupina pro JCA může prostřednictvím sekretariátu pro HTA na vyhrazenou část zasedání, na kterém se budou relevantní revidované návrhy zpráv projednávat, přizvat jednotlivé odborníky.
 2. Podskupina pro JCA dokončí revidovaný návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 165 dnů po potvrzení Komise, že dokumentace splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282. Podskupina pro JCA předloží revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy ke schválení koordinační skupině.
 3. Pokud koordinační skupina znovu zahájí společné klinické hodnocení podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282, dokončí podskupina pro JCA revidovaný návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 165 dnů od data znovuzahájení společného klinického hodnocení a předloží je koordinační skupině ke schválení.
 4. Pokud koordinační skupina podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 zahájí aktualizaci společného klinického hodnocení a za předpokladu, že aktualizace rozsahu hodnocení není nutná, podskupina pro JCA dokončí revidované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 165 dnů ode dne, kdy Komise potvrdila, že dokumentace splňuje požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282. Podskupina pro JCA předloží revidované aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy ke schválení koordinační skupině.
- Pokud koordinační skupina podle článku 14 nařízení (EU) 2021/2282 zahájí aktualizaci společného klinického hodnocení a za předpokladu, že aktualizace rozsahu hodnocení je nutná, podskupina pro JCA dokončí revidované aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 345 dnů ode dne, kdy koordinační skupina zahájila aktualizaci společného klinického hodnocení. Podskupina pro JCA předloží revidované aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy ke schválení koordinační skupině.
5. Koordinační skupina schválí revidovaný návrh zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy do 30 dnů od jejich obdržení v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282.

Článek 18

Znovuzahájení společných klinických hodnocení

1. Pokud bylo společné klinické hodnocení podle čl. 10 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 zastaveno a pokud členský stát nejpozději pět měsíců po uplynutí lhůty pro předložení stanovené v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 sdílí prostřednictvím platformy IT pro HTA informace, údaje, analýzy a jiné důkazy, které byly součástí první žádosti Komise, Komise posoudí, zda byly na základě dostupných informací splněny požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282.
2. Komise poskytne výsledky hodnocení uvedené v odstavci 1 do deseti pracovních dnů ode dne, kdy členský stát sdílel údaje uvedené v odstavci 1, a v příslušném případě po konzultaci s hodnotitelem a spoluthodnotitelem. Sekretariát pro HTA informuje o výsledcích posouzení provedeného Komisi koordinační skupinu a subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
3. Pokud se koordinační skupina podle čl. 10 odst. 7 nařízení (EU) 2021/2282 rozhodne společné klinické hodnocení znovu zahájit, použije se článek 16 a čl. 17 odst. 1, 3 a 5 tohoto nařízení.
4. Sekretariát pro HTA informuje o znovuzahájení společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.

Článek 19

Aktualizace společných klinických hodnocení

1. Pokud podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 zpráva o společném klinickém hodnocení stanoví potřebu provést aktualizaci a jsou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení, dotčený subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií o těchto důkazech informuje koordinační skupinu.
2. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií může koordinační skupině rovněž poskytnout nové relevantní informace, údaje, analýzy a jiné důkazy z vlastního podnětu v případech, kdy zpráva o společném klinickém hodnocení potřebu provést aktualizaci nestanovila. Na základě těchto informací, údajů, analýz a důkazů se koordinační skupina může rozhodnout zahrnout aktualizaci společného klinického hodnocení do svého ročního pracovního programu.
3. Sekretariát pro HTA informuje o rozhodnutí koordinační skupiny zahrnout aktualizaci společného klinického hodnocení do jejího ročního pracovního programu subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
4. Je-li to možné, jmenuje podskupina pro JCA k provedení aktualizace společného klinického hodnocení stejného hodnotitele a spolehodnotitele, jako byli hodnotitelé v původním společném klinickém hodnocení, a zapojí do aktualizace jednotlivé odborníky, kteří byli požádáni o příspěvek pro původní společné klinické hodnocení. Poté, co podskupina pro JCA jmenuje hodnotitele a spolehodnotitele k provedení aktualizace, sekretariát pro HTA informuje o zahájení aktualizace společného klinického hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií.
5. Podskupina pro JCA rozhodne, zda je nutná aktualizace rozsahu hodnocení. Pokud podskupina pro JCA dospěje k závěru, že aktualizace rozsahu hodnocení není nutná, sekretariát pro HTA informuje subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií, že rozsah hodnocení zůstal nezměněn, a požádá o předložení aktualizované dokumentace pro účely společného klinického hodnocení zdravotnického prostředku. Na uvedenou žádost se vztahují lhůty uvedené v čl. 14 odst. 6. Na potvrzení Komise s nezbytnými úpravami se vztahuje článek 15. Na vypracování a dokončení aktualizovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy se vztahuje článek 16 a čl. 17 odst. 1, 4 a 5.
6. Pokud podskupina pro JCA dospěje k závěru, že aktualizace rozsahu hodnocení je nutná, sekretariát pro HTA sdílí původní rozsah hodnocení pro účely shromáždění informací o potřebách členských států. Na základě vyjádření obdržných od členských států připraví hodnotitel za pomoci spolehodnotitele aktualizovaný návrh rozsahu hodnocení zohledňující potřeby členských států. Pro vyjádření k aktualizovanému návrhu rozsahu hodnocení s nezbytnými úpravami se použijí ustanovení čl. 11 odst. 2 a 3 a čl. 12 odst. 1. Podskupina pro JCA dokončí aktualizovaný rozsah hodnocení do 60 dnů od zahájení aktualizace.
7. Je-li rozsah hodnocení aktualizován, sekretariát pro HTA informuje o aktualizovaném rozsahu hodnocení subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií a požádá o předložení aktualizované dokumentace pro účely společného klinického hodnocení zdravotnického prostředku. Na předložení aktualizované dokumentace pro účely společného klinického hodnocení a její potvrzení Komise s nezbytnými úpravami se použije čl. 14 odst. 1 až 5 a 7 a článek 15.
8. Pokud je zpráva o hodnocení aktualizována a pokud Komise potvrdí, že požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2021/2282 jsou splněny, vypracuje hodnotitel za pomoci spolehodnotitele aktualizované návrhy zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy. Na vypracování a dokončení aktualizovaných návrhů zprávy o společném klinickém hodnocení a souhrnné zprávy s nezbytnými změnami se vztahuje článek 16 a čl. 17 odst. 1, 4 a 5 tohoto nařízení.
9. Při rozhodování, zda je nutná aktualizace rozsahu hodnocení podle odstavce 5 tohoto článku, nahlédne podskupina pro JCA do výsledného dokumentu o vědecké konzultaci, pokud byl zdravotnický prostředek předmětem společné vědecké konzultace vedené podle článků 16 až 21 nařízení (EU) 2021/2282. Sekretariát pro HTA uvedený dokument zpřístupní celé podskupině pro JCA.

Článek 20

Korespondence během společných klinických hodnocení

Veškerá dokumentace uvedená v nařízení (EU) 2021/2282 a v tomto nařízení se zasílá v digitálním formátu a během společných klinických hodnocení a jejich aktualizací se vyměňuje s koordinační skupinou, podskupinou pro JCA, sekretariátem pro HTA, subjektem zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií a jednotlivými odborníky a mezi nimi navzájem prostřednictvím platformy IT pro HTA.

Článek 21

Žádosti o důvěrné zacházení

1. Komise zveřejní zprávu o společném klinickém hodnocení a souhrnnou zprávu uvedenou v čl. 12 odst. 4 nařízení (EU) 2021/2282 spolu s další dokumentací uvedenou v čl. 30 odst. 3 písm. d) a i) zmíněného nařízení poté, co zvažila stanoviska podskupiny pro JCA ohledně obchodně citlivé povahy informací obsažených ve zmíněné dokumentaci, u nichž subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií požádal o důvěrné zacházení.
2. Před zveřejněním dokumentace uvedené v odstavci 1 poskytne Komise subjektu zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií seznam informací, které nepovažuje za důvěrné, poté, co posoudila odůvodnění, jež subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií poskytl, a zvažila stanoviska podskupiny pro JCA. Komise informuje subjekt zabývajícím se vývojem zdravotnických technologií o právu se proti zamítnutí úpravy těchto informací odvolat.

Článek 22

Zpracovávání osobních údajů

1. Komise je správcem zpracování osobních údajů shromážděných za účelem provádění společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a jejich aktualizací podle tohoto nařízení.
2. Kategorie osobních údajů nezbytných pro účely uvedené v odstavci 1 jsou následující:
 - a) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců jmenovaných do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA;
 - b) totožnost a e-mailová adresa jednotlivých odborníků v kterémkoli z těchto případů:
 - 1) jsou označeni jako relevantní pro společné klinické hodnocení nebo jeho aktualizaci;
 - 2) jsou vybráni ke konzultaci v rámci společného klinického hodnocení nebo jeho aktualizace;
 - 3) jsou konzultováni v rámci společného klinického hodnocení nebo jeho aktualizace;
 - c) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců subjektů zabývajících se vývojem zdravotnických technologií, kteří vyvíjejí zdravotnické prostředky;
 - d) totožnost, e-mailová adresa a příslušnost zástupců členů sítě zúčastněných subjektů zřízené podle článku 29 nařízení (EU) 2021/2282.
3. Zástupci jmenovaní do koordinační skupiny a podskupiny pro JCA mají přístup pouze k těm částem zabezpečeného systému platformy IT pro HTA, které jsou relevantní pro plnění jejich úkolů. Zástupci mohou prostřednictvím platformy IT pro HTA spolupracovat s dalšími zástupci jmenovanými do koordinační skupiny nebo podskupiny pro JCA, do níž patří, za účelem provádění společných klinických hodnocení zdravotnických prostředků a jejich aktualizací.

4. Osobní údaje pacientů zapojených do společných klinických hodnocení a jejich aktualizací se nezveřejňují.
5. Komise uchovává osobní údaje uvedené v odstavci 2 pouze po dobu nezbytnou pro účel uvedený v odstavci 1 a nejdéle patnáct let po dni, kdy se subjekt údajů přestal společného klinického hodnocení účastnit. Komise nezbytnost uchovávání osobních údajů každé dva roky přezkoumá.

Komise uchovává osobní údaje jednotlivých odborníků, kteří nebyli vybráni k účasti na společném klinickém hodnocení, pouze po dobu nezbytnou k tomu, aby byla zajištěna možnost využít relevantní rozsáhlé specializované odborné znalosti při společném klinickém hodnocení, a nejdéle tři roky po dni, kdy Komise tyto údaje obdržela.

Článek 23

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

VZOR DOKUMENTACE PRO ÚČELY SPOLEČNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Poskytování informací, údajů, analýz a dalších důkazů v dokumentaci se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nahlédne v příslušných případech do metodických pokynů přijatých Koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“) podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní jakékoli odchylky od uvedených pokynů. Informace požadované ve vzoru dokumentace se uvedou v přehledném formátu, nejlépe v tabulkovém, je-li to možné.

Historie revizí

Nepotřebné řádky smažte. V případě potřeby lze řádky doplnit.

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpisy	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V0.1	Původní dokumentace	Ustanovení čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282		
V0.2	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na druhou žádost Komise)	Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		
V0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na žádost hodnotitelů o další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace)	Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na znovuzahájení JCA)	Ustanovení čl. 10 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V0.5	(Dokumentace s uvedením informací, které HTD považuje za důvěrné, a jejich odůvodněním)	Ustanovení čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V1.0	Dokumentace ke zveřejnění (bez důvěrných informací)	Článek 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086	NEPOUŽÍJE SE	
V1.0.1	(Aktualizovaná dokumentace, pokud zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila potřebu provést aktualizaci a jsou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Ustanovení čl. 19 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		NEPOUŽÍJE SE
V1.0.2	(Aktualizovaná dokumentace poskytnutá z podnětu HTD, jsou-li k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Ustanovení čl. 19 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		NEPOUŽÍJE SE

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpisy	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V1.0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení není nutná)	Ustanovení čl. 19 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení je nutná)	Ustanovení čl. 19 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA o informace, které HTD považuje za důvěrné, a jejich odůvodnění)	Ustanovení čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V2.0	(Dokumentace ke zveřejnění v návaznosti na dokončení aktualizace JCA (bez důvěrných informací))	Článek 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086	NEPOUŽÍJE SE	

Seznam zkratk

Následující seznam obsahuje návrhy zkratk. V dokumentaci může být přizpůsoben. V případě potřeby lze přidat doplňující řádky.

Zkratka	Význam
CER	Zpráva o klinickém hodnocení podle čl. 61 odst. 12 nařízení (EU) 2017/745 a části A přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745
CIP	Plán klinické zkoušky podle bodu 3 kapitoly II přílohy XV nařízení (EU) 2017/745
CIR	Zpráva o klinické zkoušce podle bodu 7 kapitoly III přílohy XV nařízení (EU) 2017/745
EHP	Evropský hospodářský prostor
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
MD	Zdravotnický prostředek
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů

*Obsah***Seznam tabulek**

1. Přehled

1.1. Informace o zdravotnickém prostředku, který je hodnocen (dále jen „zdravotnický prostředek“), a HTD

V tomto oddíle se uvedou:

- a) obchodní název zdravotnického prostředku;
- b) název společnosti a trvalá adresa HTD, který předkládá dokumentaci pro JCA. Je-li výrobce, kterému byl vydán certifikát shody zdravotnického prostředku, jiný než HTD předkládající dokumentaci, uvede se název společnosti a adresa výrobce a HTD.

1.2. Předchozí hodnocení podle nařízení (EU) 2021/2282 (bod 1 písm. e) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

V tomto oddíle se uvede, zda byl zdravotnický prostředek předmětem předchozího hodnocení podle nařízení (EU) 2021/2282, a to buď pro stejnou, nebo jinou zdravotní indikaci. Je-li odpověď kladná, uvede se v tomto oddíle zdravotní indikace, datum a odkaz na předchozí zprávu o JCA.

1.3. Shrnutí (bod 1 písm. j) až m) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

V tomto oddíle se uvede stručné shrnutí dokumentace se zaměřením na rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 a sdílený s HTD v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „rozsah hodnocení“). Shrnutí musí obsahovat:

- a) identifikaci všech PICO, pro které nebyly předloženy údaje;
- b) souhrn analyzovaných údajů (např. měření účinků se statistickou precizností pro každý výstup), pokud jde o rozsah hodnocení, s uvedením toho, zda byly výsledky založeny na přímých, nebo nepřímých důkazech. Údaje se uvedou pro každý PICO zvlášť;
- c) míru jistoty s ohledem na PICO.

2. Souvislosti

2.1. Popis zdravotního stavu, k jehož léčbě, prevenci nebo diagnostice má být zdravotnický prostředek použit (bod 1 písm. h) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

2.1.1. Přehled zdravotního stavu

V tomto oddíle:

- a) se popíše zdravotní stav, k jehož léčbě, sledování, zmírnění, kompenzaci, prevenci nebo diagnostice má být zdravotnický prostředek použit, včetně kritérií pro jeho diagnostiku, jsou-li k dispozici, za použití standardizovaného kódu, jako je kód Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN) nebo kód Diagnostického a statistického manuálu duševních poruch (DSM), a verze tohoto kódu;
- b) se popíší hlavní stadia a/nebo podtypy daného zdravotního stavu, je-li to relevantní;
- c) se uvedou veškeré prognostické faktory, které mohou mít na průběh daného onemocnění nebo zdravotního stavu vliv, a prognóza zdravotního stavu bez nové léčby;
- d) se uvede odhad nejaktuálnější prevalence a/nebo incidence daného zdravotního stavu ve státech EHP, a je-li to relevantní, popíší se veškeré významné rozdíly mezi těmito státy EHP;

- e) se popíše příznaky a zátěž daného zdravotního stavu pro pacienty, včetně aspektů, jako je bolest, zdravotní postižení, psychosociální problémy a další faktory nemocnosti a kvality života z pohledu pacientů;
- f) u zdravotních stavů, které mají za následek zdravotní postižení a/nebo potřebu, aby o danou osobu někdo z rodinných příslušníků pečoval, a u způsobů léčby, které vedou k významným organizačním změnám systému zdravotní péče (např. z důvodu výrobních omezení) nebo k významným souvisejícím postupům: se stručně popíše organizační a společenský dopad daného zdravotního stavu a jeho léčby a uvede se přibližný kontext pro interpretaci výstupů.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.1.2. Popis cílové populace pacientů

Je-li cílová populace specifitější než celkový zdravotní stav, v tomto oddíle:

- a) se uvede (uvedou) a popíše (popíší) výchozí cílová populace (cílové populace) pacientů pro indikaci (indikace) v souladu s určeným účelem uvedeným v certifikátu produktu a souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (je-li to relevantní);
- b) se popíše a zdůvodní navržená pozice cílové populace (cílových populací) pacientů v protokolu péče o pacienta;
- c) se zohlední se pohlaví, věk a další specifické charakteristiky, je-li to relevantní;
- d) se popíše všechny subpopulace pacientů, včetně kritérií pro jejich identifikaci, jsou-li v rozsahu hodnocení specificky vymezena, a v příslušném případě další subpopulace pacientů;
- e) se popíše přirozená progrese daného zdravotního stavu (v příslušném případě pro každou subpopulaci pacientů).

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.1.3. Klinické řízení zdravotního stavu

V tomto oddíle:

- a) se popíše protokol péče pro zdravotní stav, k jehož léčbě, sledování, zmírnění, kompenzaci, prevenci nebo diagnostice má být zdravotnický prostředek v příslušném případě použit, a to pro různá stadia a/nebo podtypy daného onemocnění nebo zdravotního stavu nebo subpopulace pacientů, se schémata protokolu (protokolů) péče, které zahrnují komparátor(y);
- b) pokud se protokoly péče mezi státy EHP významně liší, tyto rozdíly v péči se stručně popíší;
- c) se uvede seznam relevantních klinických doporučených postupů na evropské úrovni, např. evropských lékařských sdružení nebo společností, jsou-li k dispozici.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2. Popis zdravotnického prostředku (bod 1 písm. i) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

2.2.1. Charakteristiky zdravotnického prostředku

V tomto oddíle se uvedou charakteristiky zdravotnického prostředku, zejména tyto informace:

- a) model (modely) zdravotnického prostředku včetně popisu různých zdrojů / čísla (čísel) zdroje / verze softwaru;
- b) základní UDI-DI uvedený (uvedené) v aktuálním certifikátu shody;

- c) riziková třída zdravotnického prostředku;
- d) popis podle Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) ⁽¹⁾ (co nejpodrobněji, je-li to relevantní);
- e) určený účel;
- f) stručný popis zdravotnického prostředku včetně jeho součástí;
- g) způsob (způsoby) účinku;
- h) četnost a délka používání;
- i) deklarovaná životnost prostředku;
- j) pokud jsou k dispozici předchozí verze zdravotnického prostředku, popis hlavních změn provedených v těchto různých verzích;
- k) v příslušných případech konkrétní popis propojené technologie;
- l) pro zdravotnické prostředky s vestavěným rozhodovacím systémem založeným na strojovém učení a procesech umělé inteligence, popis funkcí vestavěných nebo vyvíjených pomocí těchto technologií.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2.2. Shrnutí hlavních požadavků na použití

V tomto oddíle:

- a) se popíše postupy, včetně chirurgických, a služby související s používáním zdravotnického prostředku;
- b) se popíše organizační aspekty související s používáním zdravotnického prostředku, zejména veškerý specifický kvalifikovaný personál, školení uživatelů, specifické vybavení a zvláštní zařízení potřebná k používání zdravotnického prostředku, včetně všech požadovaných specifických testů nebo vyšetření. Pokud bylo takové vybavení v úplnosti popsáno v oddíle 2.2.1, učiní se v tomto oddíle na výše uvedený popis odkaz a uvede se, že žádné další požadavky nejsou;
- c) se v příslušném případě popíše veškeré další potřeby (s výjimkou generických potřeb) nutné k použití zdravotnického prostředku.

Tyto charakteristiky budou v příslušných případech stanoveny podle subpopulace.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

2.2.3. Regulační status zdravotnického prostředku

V tomto oddíle:

- (a) se uvede regulační status zdravotnického prostředku v indikaci zvažované pro toto JCA v Austrálii, Kanadě, Číně, Japonsku, Spojeném království, Spojených státech amerických a v dalších zemích, je-li to relevantní;
- (b) se v příslušných případech uvede datum uvedení zdravotnického prostředku na trh EU;
- (c) se uvedou podrobnosti o probíhajících nebo plánovaných programech časného přístupu / použití ze soucitu ve státech EHP;
- (d) se uvede, zda byl zdravotnický prostředek certifikován podle nařízení (EU) 2017/745 pro jiné indikace, než je indikace zvažovaná pro toto JCA.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji. Úplná znění zdrojů se uvedou v dodatku D.1.

⁽¹⁾ Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN) – EUDAMED.

2.3. JSC související s JCA (bod 1 písm. g) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

Pokud byl zdravotnický prostředek předmětem JSC podle nařízení (EU) 2021/2282, vysvětlí se v tomto oddíle veškeré odchylky od doporučeného návrhu pro získání důkazů. Tato doporučení musí být zdokumentována v dodatku D.8.

3. Rozsah hodnocení (bod 1 písm. j) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

V tomto oddíle:

- se zreprodukuje rozsah hodnocení ve formátu sdíleném s HTD v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282,
- se jasně určí každý jakýkoli PICO, pro nějž nebyly předloženy údaje, a vysvětlí se důvody jejich vynechání.

4. Popis metod používaných při vypracování obsahu dokumentace (bod 1 písm. k) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

V tomto oddíle se uvede popis metod používaných při vypracování obsahu dokumentace. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici.

4.1. Kritéria pro výběr studií pro JCA

V tomto oddíle se uvedou kritéria pro zařazení a vyloučení studií, které mají být zváženy pro toto JCA na základě rozsahu hodnocení. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici. Specifikace kritérií pro zahrnutí a vyloučení se v příslušném případě uvedou pro každý PICO.

4.2. Získávání informací a výběr relevantních studií

4.2.1. Získávání informací

HTD vysvětlí proces získávání informací s cílem identifikovat důkazy, které mají být použity pro vypracování dokumentace, přičemž systematicky přihlédne k těmto zdrojům informací:

- a) klinické studie účinnosti a bezpečnosti, a je-li to relevantní, další příslušné studie, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany, včetně probíhajících studií, s cílem zahrnout veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace (údaje, analýzy a jakékoli jiné důkazy) ze studií o zdravotnickém prostředku, jejichž zadavatelem byl HTD, a odpovídající informace o studiích prováděných třetími stranami, jsou-li k dispozici;
- b) bibliografické databáze, včetně alespoň bibliografické databáze National Library of Medicine (MEDLINE) a databáze Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- c) registry studií a registry výsledků studií (databáze klinických hodnocení);
- d) zprávy o HTA týkající se zdravotnického prostředku, který je předmětem JCA, ze států EHP a z Austrálie, Kanady, Spojeného království a Spojených států amerických;
- e) zpráva o klinickém hodnocení (CER);
- f) registry zdravotnických prostředků a pacientů.

V tomto oddíle:

- a) se uvede seznam zdrojů, které byly systematicky prohledány za účelem nalezení studií, které jsou pro JCA podle rozsahu hodnocení relevantní, a uvede se datum každého vyhledávání, přičemž bude datum vyhledávání omezeno na nanejvýš 3 měsíce před předložením dokumentace;
- b) se uvede, zda a kdy se mohou objevit nové údaje relevantní pro rozsah hodnocení.

Všechny strategie vyhledávání se plně zdokumentují v dodatku D.2.

4.2.2. Výběr relevantních studií

V tomto oddíle se zdokumentuje způsob výběru relevantních studií z výsledků získávání informací podle kritérií pro zahrnutí a vyloučení vymezených v oddíle 4.1. Tato specifikace se v příslušném případě uvede pro každý PICO. HTD nahlédne do postupu výběru navrženého v metodických pokynech přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282.

4.3. Metody analýzy a syntézy údajů

V této části se popíší metody použité pro analýzu a syntézu údajů podle mezinárodních standardů medicíny založené na důkazech. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní případné odchylky od uvedených pokynů.

Podkladová dokumentace pro jakoukoli analýzu, tj. protokoly ke studiím a plány statistické analýzy (včetně syntéz důkazů) a podrobnosti o veškerém použitém softwaru, jakož i příslušný kód programu a relevantní výstup, se uvedou v příslušných částech dodatku D.

V tomto oddíle se uvedou následující metodické aspekty v následujících příslušných pododdílech, bude-li to relevantní:

4.3.1. Popis návrhu a metodiky zahrnutých původních klinických studií

4.3.2. Přímá srovnání pomocí párových metaanalýz

Protokol pro syntézy důkazů, včetně příslušného plánu statistické analýzy, se uvede v dodatku D.5.

4.3.3. Nepřímá srovnání

Protokol pro syntézy důkazů, včetně příslušného plánu statistické analýzy, se uvede v dodatku D.5.

4.3.4. Analýzy citlivosti

V tomto oddíle se popíší a zdůvodní metody všech provedených analýz citlivosti. Popíše se účel nebo metodický parametr, jímž se analýza citlivosti zabývá, jakož i výchozí předpoklady.

4.3.5. Analýzy podskupin a jiné modifikátory účinků

4.3.6. Specifikace dalších požadovaných metod

V tomto oddíle se popíší veškeré další metody použité k odvození výsledků použitých v dokumentaci.

5. Výsledky (bod 1 písm. l) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282)

Výsledky uvedené v dokumentaci se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní případné odchylky od uvedených pokynů.

Výsledky se uvedou v příslušném případě ve formě textu, číselných údajů a tabulek.

5.1. Výsledky z procesu získávání informací

Výsledky z různých kroků procesu získávání informací se uvedou transparentním způsobem. U každé studie se uvedou tyto informace: referenční ID studie, stav studie, doba trvání studie, v příslušném případě s datem ukončení sběru údajů, a ramena studie. U každého z kroků získávání informací se identifikují a uvedou studie, které nebyly v dokumentaci zohledněny. U každé z nich se uvede důvod jejího vyloučení.

Prezentace výsledků zahrnuje v následujících příslušných pododdílech:

5.1.1. Seznam studií, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany

V tomto oddíle se uvedou informace o všech studiích, včetně probíhajících a prováděných studií nebo studií, jejichž zadavatelem je HTD a třetí strany, uvedených v bodě 1 písm. d) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282, včetně všech studií poskytujících údaje o klinické bezpečnosti a klinických funkcích z CER. Na seznam se zařadí pouze studie zahrnující pacienty se zdravotní indikací, pro kterou je dokumentace vypracována. V tomto oddíle se rovněž uvede, zda a kdy se během období hodnocení či po něm mohou objevit nové údaje relevantní pro rozsah hodnocení.

5.1.2. Studie nalezené při vyhledávání v bibliografických databázích

V tomto oddíle se uvedou výsledky z vyhledávání studií o zdravotnickém prostředku a jeho komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní (např. u nepřímých metaanalýz), v bibliografických databázích.

5.1.3. Studie v registrech studií a registrech výsledků studií (databáze klinických hodnocení)

V souladu s bodem 1 písm. f) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvádějí výsledky z vyhledávání studií týkajících se zdravotnických prostředků a jejich komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní, v registrech studií / registrech výsledků studií.

5.1.4. Zprávy o HTA

V souladu s bodem 1 písm. e) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvedou dostupné zprávy o HTA týkající se zdravotnického prostředku, který je předmětem JCA, ze států EHP a z Austrálie, Kanady, Spojeného království a Spojených států amerických. Tyto zprávy o HTA se uvedou v dodatku D.6. Uvedou se veškeré další relevantní důkazy identifikované v těchto zprávách o HTA, které nebyly identifikovány v jiných zdrojích.

5.1.5. Studie z CER

V tomto oddíle se uvede seznam všech studií klinické funkce a bezpečnosti, a je-li to relevantní, dalších příslušných studií, které byly součástí dokumentace v CER. Pokud se hlavní studie nezabývají žádným PICO, prezentují se v dodatku C a poskytnou se v dodatku D.10.

5.1.6. Studie z registrů zdravotnických prostředků a pacientů

V tomto oddíle se uvedou výsledky z vyhledávání studií týkajících se zdravotnického prostředku a jeho komparátoru (komparátorů), je-li to relevantní, v registrech zdravotnických prostředků a pacientů.

5.1.7. Seznam zahrnutých studií celkem a za každý PICO

V tomto oddíle se vymezí seznam studií zahrnutých do dokumentace, z níž byly pro každý PICO čerpány informace. Pokud nejsou pro konkrétní otázku PICO v rozsahu hodnocení k dispozici žádné důkazy, musí to být v dokumentaci jasně uvedeno („HTD neposkytl žádné důkazy“) a řádně odůvodněno.

5.2. Charakteristiky zahrnutých studií

V souladu s bodem 1 písm. m) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvede v tabulkovém formátu přehled o návrhu studie a populaci studie pro všechny studie zahrnuté do dokumentace k řešení některého z PICO. Konkrétně se poskytnou tyto informace:

- a) typ a návrh studie;
- b) datum a doba trvání studie;
- c) populace studie včetně klíčových kritérií způsobilosti a lokalit;
- d) charakteristiky intervence a komparátoru (komparátorů);
- e) výsledky studie;
- f) v příslušném případě datum ukončení sběru údajů;
- g) rozsah výběrového souboru;
- h) metody analýzy.

Popíší se intervence ve studii a uvedou se informace o průběhu studie (tj. plánované a skutečné doby sledování u každého výstupu).

Studie zahrnuté do dokumentace se stručně popíší. Podrobný popis metodiky studií se uvede v dodatku A.

5.3. Analýza údajů

V souladu s čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvedou údaje analyzované za účelem řešení každé výzkumné otázky týkající se rozsahu hodnocení. Údaje se prezentují podle PICO. Prezentace se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní případné odchylky od uvedených pokynů.

V tomto oddíle se rovněž uvedou veškeré informace, které jsou nezbytné k posouzení míry jistoty, pokud jde o PICO, při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů, včetně například rizika zaujatosti.

Podrobnosti se uvedou v příslušných dodatcích.

6. Seznam zdrojů

Dodatky

Dodatek A. Tabulkový seznam a informace o metodách všech studií zahrnutých do JCA

Dodatek musí obsahovat seznam všech studií zahrnutých do dokumentace s uvedením informací o každém PICO v rozsahu hodnocení. Kromě toho se pro každou ze studií uvedených na seznamu poskytnou informace o metodách studie a vývojový diagram pacientů.

Dodatek B. Informace k posouzení míry jistoty s ohledem na PICO (včetně například rizika zaujatosti)

Dodatek C. Výsledky hlavní studie/studií z programu klinického vývoje zdravotnického prostředku (nejsou-li zahrnuty do prezentace otázkou (otázkami) PICO)

Dodatek D. Podkladová dokumentace

- D.1. Úplná znění zdrojů
- D.2. Zdokumentování získávání informací
- D.2.1. Zdokumentování strategií vyhledávání pro každý zdroj informací
- D.2.2. Výsledky ze získávání informací ve standardním formátu
- D.3. Programový kód programů použitých pro analýzy
- V tomto dodatku se uvede kód programu a relevantní výstup, pokud analýzy a odpovídající výpočty nelze popsat specifickou standardní metodou.
- D.4. Zprávy o studiích u původních klinických studií
- Tento dodatek obsahuje zprávy o klinických studiích, protokoly ke klinickým studiím a plány statistické analýzy uvedené v bodě 1 písm. d) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282.
- D.5. Zprávy o studiích u studií syntézy důkazů
- V tomto dodatku se uvedou veškeré aktualizované zveřejněné i nezveřejněné informace a analýzy údajů, včetně protokolů ke studiím a plánů statistické analýzy, uvedených v bodě 1 písm. d) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282, které jsou požadovány pro studie syntézy důkazů. U každé studie se zpráva o klinické studii uvede pouze jednou.
- D.6. Zprávy o HTA týkající se zdravotnického prostředku, který je předmětem JCA (je-li relevantní)
- D.7. Informace o údajích z registrů a studií zaznamenaných v registrech
- V tomto dodatku se uvedou údaje a studie týkající se zdravotnického prostředku z registrů pacientů, jsou-li k dispozici.
- D.8. Informace o JSC (je-li relevantní)
- D.9. Zpráva o posouzení klinického hodnocení (CEAR)
- D.10. Zpráva o klinickém hodnocení a její aktualizace (jsou-li k dispozici) podle čl. 61 odst. 12 nařízení (EU) 2017/745 a části A přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745
- D.11. Plán klinického hodnocení (CEP) uvedený v části A přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745
- D.12. Plán PMCF a zpráva o hodnocení PMCF (jsou-li k dispozici) uvedené v části B přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745, nebo odůvodnění toho, proč není PMCF relevantní.
- D.13. Stanovisko poskytnuté odbornými skupinami v rámci postupu konzultace v oblasti klinického hodnocení
-

PŘÍLOHA II

**VZOR DOKUMENTACE PRO ÚČELY SPOLEČNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ
DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU IN VITRO**

Poskytování informací, údajů, analýz a dalších důkazů v dokumentaci se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií nahlédne v příslušných případech do metodických pokynů přijatých Koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (dále jen „koordinační skupina“) podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní jakékoli odchylky od uvedených pokynů. Informace požadované ve vzoru dokumentace se uvedou v přehledném formátu, nejlépe v tabulkovém, je-li to možné.

Historie revizí

Nepotřebné řádky smažte. V případě potřeby lze řádky doplnit.

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpisy	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V0.1	Původní dokumentace	Ustanovení čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282		
V0.2	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na druhou žádost Komise)	Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		
V0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na žádost hodnotitelů o další specifikace, vysvětlení nebo dodatečné informace)	Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na znovuzahájení JCA)	Ustanovení čl. 10 odst. 8 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V0.5	(Dokumentace s uvedením informací, které HTD považuje za důvěrné, a jejich odůvodněním)	Ustanovení čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V1.0	Dokumentace ke zveřejnění (bez důvěrných informací)	Článek 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086	NEPOUŽÍJE SE	
V1.0.1	(Aktualizovaná dokumentace, pokud zpráva o společném klinickém hodnocení stanovila potřebu provést aktualizaci a jsou k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Ustanovení čl. 19 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		NEPOUŽÍJE SE
V1.0.2	(Aktualizovaná dokumentace poskytnutá z podnětu HTD, jsou-li k dispozici doplňující důkazy k dalšímu hodnocení)	Ustanovení čl. 19 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		NEPOUŽÍJE SE

Verze	Dokument	Odkaz na právní předpisy	Datum předložení	Datum kontroly Komisí
V1.0.3	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení není nutná)	Ustanovení čl. 19 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA – aktualizace rozsahu hodnocení je nutná)	Ustanovení čl. 19 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Aktualizovaná dokumentace v návaznosti na zahájení aktualizace JCA o informace, které HTD považuje za důvěrné, a jejich odůvodnění)	Ustanovení čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282		NEPOUŽÍJE SE
V2.0	(Dokumentace ke zveřejnění v návaznosti na dokončení aktualizace JCA (bez důvěrných informací))	Článek 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2025/2086	NEPOUŽÍJE SE	

Seznam zkratk

Následující seznam obsahuje návrhy zkratk. V dokumentaci může být přizpůsoben. V případě potřeby lze přidat doplňující řádky.

Zkratka	Význam
EHP	Evropský hospodářský prostor
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PER	Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti podle čl. 56 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 a bodu 1.3 přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů

*Obsah***Seznam tabulek**

1. Přehled

1.1. Informace o diagnostickém zdravotnickém prostředku *in vitro*, který je hodnocen (dále jen „IVD“), a HTD

V tomto oddíle se uvede:

- a) obchodní název IVD;
- b) název společnosti a trvalá adresa HTD, který předkládá dokumentaci pro JCA. V případě, že výrobce, kterému byl vydán certifikát shody pro IVD, je jiný než HTD předkládající dokumentaci, uvede se název a adresa výrobce i HTD.

1.2. Shrnutí

V tomto oddíle se uvede stručné shrnutí dokumentace se zaměřením na rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 a sdílený s HTD v první žádosti Komise uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2021/2282 (dále jen „rozsah hodnocení“). Shrnutí musí obsahovat:

- a) shrnutí údajů analyzovaných s ohledem na rozsah hodnocení. Údaje se uvedou pro každý PICO zvlášť;
- b) míru jistoty s ohledem na PICO.

2. Souvislosti

2.1. Popis cílové populace pacientů

V tomto oddíle se uvede a popíše cílová populace pacientů pro posuzovanou indikaci (posuzované indikace) v souladu se zamýšleným účelem IVD popsaným v PER.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji.

2.2. Popis IVD

Tento oddíl popisuje charakteristiky IVD včetně následujících informací, pokud jsou k dispozici v PER, plánu studie klinické funkce (CPSP) nebo zprávě o studii klinické funkce:

- a) model (modely) IVD včetně popisu různých zdrojů / čísla (čísel) zdroje / verze softwaru;
- b) popis podle Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) ⁽¹⁾ (co nejpodrobněji, je-li to relevantní);
- c) stručný popis prostředku včetně jeho součástí v případě, že je IVD souprava;
- d) specifikace analytu nebo markeru, který má být stanoven pomocí IVD (např. SARS – CoV-2 spike protein, Kell (K));
- e) princip zkušební metody nebo principy fungování nástroje (např. PCR v reálném čase, kvalitativní PCR, digitální PCR, sendvičová imunoanalýza, kompetitivní imunoanalýza, imunoturbidimetrická analýza atd.);

⁽¹⁾ Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN) – EUDAMED.

- f) zda je automatický, či nikoliv;
- g) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
- h) typ požadovaného vzorku (požadovaných vzorků) (např. plná krev, sérum, sliny atd.);
- i) určený uživatel (např. sebetestování, testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a profesionální použití v laboratoři, zdravotnickí pracovníci);
- j) návod k použití, nezbytné proškolení a zkušenosti uživatele, vhodné kalibrační postupy a kontrolní prostředky, uvedení jakýchkoli dalších prostředků, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků nebo jiných předmětů, které mají být zahrnuty či vyloučeny.

Uvedené údaje musí být doplněny zdroji.

3. Popis metod použitých při vypracování obsahu dokumentace

V souladu s čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle popíší metody použité při vypracování obsahu dokumentace, které zajistí, že předložené důkazy budou úplné a že dostupné údaje budou vhodně analyzovány, aby odpovídaly na výzkumné otázky týkající se rozsahu hodnocení. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici.

3.1. Kritéria pro výběr studií pro JCA

V tomto oddíle se uvedou kritéria pro zařazení a vyloučení studií, které mají být zváženy pro toto JCA na základě rozsahu hodnocení. Specifikace kritérií pro zahrnutí a vyloučení se v příslušném případě uvedou pro každý PICO.

3.2. Výběr relevantních studií

HTD použije zprávu o rešerši literatury, která je součástí PER, s cílem určit důkazy, které mají být použity pro vypracování dokumentace JCA.

HTD zdokumentuje způsob výběru relevantních studií pro řešení rozsahu hodnocení podle kritérií pro zahrnutí a vyloučení vymezených v oddíle 3.1.

Při přípravě svého procesu výběru HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici.

4. Výsledky

4.1. Výsledky procesu výběru

V souladu s čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle transparentně uvádějí výsledky procesu výběru. Všechny dostupné studie musí být jasně identifikovány např. pomocí referenčního ID studie, stavu studie, doby trvání studie a ramena studie. Studie, které nejsou v dokumentaci zohledněny, se uvedou v seznamu a u každé z nich důvod vyloučení.

Prezentace výsledků uvede seznam studií zahrnutých do dokumentace, z níž byly pro každý PICO čerpány informace. Pokud nejsou pro konkrétní otázku PICO v rozsahu hodnocení k dispozici žádné důkazy z PER, musí to být v dokumentaci jasně uvedeno („HTD neposkytl žádné důkazy“) a odůvodněno.

4.2. Charakteristiky zahrnutých studií

V souladu s čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvede v tabulkovém formátu přehled všech studií zahrnutých do dokumentace k řešení některého z PICO. V závislosti na informacích dostupných v PER a CPSP se uvedou informace o:

- a) typu a návrhu studie;
- b) datu a době trvání studie;

- c) populaci studie včetně klíčových kritérií způsobilosti a lokalit;
- d) charakteristikách intervence a komparátoru (komparátorů);
- e) výsledcích studie;
- f) v příslušném případě o datu ukončení sběru údajů;
- g) rozsahu výběrového souboru;
- h) metodách analýzy.

Studie zahrnuté do dokumentace se stručně popíší v závislosti na informacích dostupných v PER a CPSP. Podrobný popis metodiky studií se uvede v dodatku A.

4.3. Analýza údajů

V souladu s čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2021/2282 se v tomto oddíle uvedou údaje analyzované za účelem řešení jednotlivých výzkumných otázek rozsahu hodnocení. Presentace se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. HTD nahlédne do metodických pokynů přijatých koordinační skupinou podle čl. 3 odst. 7 písm. d) nařízení (EU) 2021/2282, jsou-li k dispozici, a popíše a odůvodní případné odchylky od uvedených pokynů.

V tomto oddíle se rovněž uvedou všechny informace potřebné k posouzení míry jistoty s ohledem na PICO uvedené v PER nebo CPSP.

5. Seznam zdrojů

Dodatky

Dodatek A. Tabulkový seznam a informace o metodách všech studií zahrnutých do JCA

Dodatek musí obsahovat seznam všech studií zahrnutých do dokumentace pro řešení výzkumné otázky.

Dodatek B. Informace k posouzení míry jistoty s ohledem na PICO

Dodatek C. Podkladová dokumentace

C.1. Výsledky procesu výběru

C.2. Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti (PER), včetně zprávy o vědecké platnosti, zprávy o analytické funkci a zprávy o klinické funkci, spolu s hodnocením uvedených zpráv, jak je uvedeno v oddíle 1.3.2 přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746

C.3. Plán (plány) studie klinické funkce (CPSP) a zpráva (zprávy) o studii klinické funkce uvedené v oddílech 2.3.2 a 2.3.3 přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746

C.4. Stanoviska poskytnutá odbornou skupinou v rámci postupu konzultace v oblasti hodnocení funkční způsobilosti

C.5. Zpráva referenční laboratoře Evropské unie

PŘÍLOHA III

VZOR ZPRÁVY O SPOLEČNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Poskytování informací, údajů, analýz a dalších důkazů ve zprávě se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. Informace se uvedou v přehledném formátu, nejlépe v tabulkovém, je-li to možné.

Seznam zkratk

Následující seznam obsahuje návrhy zkratk. Ve zprávě může být přizpůsoben. V případě potřeby lze přidat doplňující řádky.

Zkratka	Význam
CER	Zpráva o klinickém hodnocení podle čl. 61 odst. 12 a oddílu 4 přílohy XIV nařízení (EU) 2017/745
CIP	Plán klinické zkoušky podle bodu 3 kapitoly II přílohy XV nařízení (EU) 2017/745
CIR	Zpráva o klinické zkoušce podle bodu 7 kapitoly III přílohy XV nařízení (EU) 2017/745
EHP	Evropský hospodářský prostor
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
MD	Zdravotnický prostředek
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů
RCT	Randomizované kontrolované hodnocení

Obsah

Seznam tabulek

1. Obecné informace o JCA

V tomto oddíle se uvedou:

- informace o hodnotiteli a spoluhodnotiteli;
- přehled procesních kroků a jejich dat;
- informace o zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, jakož i o vyjádřeních získaných od organizací pacientů, organizací zdravotníků a klinických a vědeckých společností. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů se uvedou v dodatku A;
- informace o předchozích JCA podle nařízení (EU) 2021/2282 (stejná nebo nová indikace), je-li to relevantní;
- informace o předchozích JSC podle nařízení (EU) 2021/2282, je-li to relevantní.

2. Souvislosti

2.1. Přehled zdravotního stavu

V tomto oddíle se uvedou:

- a) souhrn daného zdravotního stavu, včetně příznaků, zátěže a přirozené progresy tohoto zdravotního stavu a jeho prevalence nebo incidence ve státech EHP, jsou-li tyto údaje k dispozici;
- b) stručný popis cílové populace pacientů a jejich charakteristik zohledněných v rozsahu hodnocení stanoveném podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282;
- c) stručný popis protokolu péče pro daný zdravotní stav a zda se tento protokol mezi státy EHP významně liší, a je-li to relevantní, i pro různá stadia a/nebo podtypy nebo subpopulace tohoto zdravotního stavu.

2.2. Popis zdravotnického prostředku

2.2.1. Charakteristiky zdravotnického prostředku

V tomto oddíle se popíší charakteristiky zdravotnického prostředku, který je hodnocen (dále jen „zdravotnický prostředek“), a uvedou se tyto informace:

- a) výrobce (jak je uvedeno v certifikátu shody) a HTD předkládající dokumentaci JCA, pokud se liší od výrobce;
- b) obchodní název zdravotnického prostředku;
- c) model (modely) prostředku / číslo (čísla) zdroje / verze softwaru;
- d) základní UDI-DI uvedený (uvedené) v aktuálním certifikátu;
- e) riziková třída zdravotnického prostředku;
- f) popis podle Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)⁽¹⁾ (co nejpodrobněji, je-li to relevantní);
- g) určený účel;
- h) stručný popis zdravotnického prostředku včetně jeho součástí;
- i) způsob (způsoby) účinku;
- j) četnost a délka používání, je-li to relevantní;
- k) deklarovaná životnost zdravotnického prostředku;
- l) pokud jsou k dispozici předchozí verze zdravotnického prostředku, popis hlavních změn provedených v těchto různých verzích;
- m) v příslušných případech konkrétní popis propojené technologie;
- n) pro zdravotnické prostředky s vestavěným rozhodovacím systémem založeným na strojovém učení a procesech umělé inteligence, popis funkcí vestavěných nebo vyvíjených pomocí těchto technologií.

2.2.2. Shrnutí hlavních požadavků na použití

V tomto oddíle se uvede popis postupů a služeb, stejně jako hlavních organizačních aspektů spojených s používáním zdravotnického prostředku.

2.2.3. Regulační status zdravotnického prostředku

V tomto oddíle se popíší regulační informace týkající se zdravotnického prostředku. Rovněž se uvedou podrobnosti o probíhajících nebo plánovaných programech časného přístupu / použití ze soucitu ve státech EHP.

⁽¹⁾ Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN) – EUDAMED.

3. Rozsah hodnocení

V tomto oddíle se zreprodukuje rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282.

4. Výsledky

Výsledky uvedené v tomto oddíle se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech.

4.1. Získávání informací

V tomto oddíle se uvede:

- a) popis získávání informací, které provedl HTD;
- b) posouzení vhodnosti zdrojů a strategií vyhledávání, které použil HTD.

Uvede se datum seznamu studií, které provedl nebo zadal HTD nebo třetí strany, uvedených v bodě 1 písm. d) přílohy II nařízení (EU) 2021/2282, jakož i datum posledního vyhledávání zdravotnického prostředku a komparátoru (komparátorů) v bibliografických databázích a v registrech studií a registrech výsledků studií (databázích klinických hodnocení).

Podrobné informace se uvedou v dodatku B.

4.1.1. Výsledný seznam zahrnutých studií celkem a za každý PICO

V tomto oddíle se uvede v tabulkovém formátu:

- a) přehled všech zahrnutých studií a související odkazy na tyto studie celkem a za každý PICO;
- b) seznam studií, které zahrnul HTD, jež byly z hodnocení vyloučeny, a zdůvodnění jejich vyloučení.

4.2. Charakteristiky zahrnutých studií

4.2.1. Zahrnuté studie

V tomto oddíle se u studií zahrnutých do hodnocení uvedou:

- a) informace o návrhu studie (např. o randomizaci, zaslepení nebo paralelních observačních studiích a o klíčových kritériích pro zahrnutí a vyloučení);
- b) informace o populacích studie (např. diagnóza, obecná závažnost zdravotního stavu a linie léčby);
- c) charakteristiky intervencí ve studii;
- d) informace o průběhu studie (např. plánované a skutečné doby sledování u každého výstupu);
- e) informace o době trvání studie.

4.2.2. Míra jistoty s ohledem na PICO

V tomto oddíle se popisuje hodnocení míry jistoty s ohledem na PICO.

4.3. Výsledky studií týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti se předkládají podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 za každý PICO.

4.3.1. Výsledky pro populaci pacientů <Z-1>

V tomto oddíle se objasní, do jaké míry zahrnuté populace pacientů a/nebo komparátor(y) v každé studii pokrývají relevantní populaci pacientů / komparátor(y) podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282.

Pro každou populaci pacientů specifikovanou v těchto PICO se vyčlení samostatný oddíl. V rámci tohoto oddílu se v následujících pododdílech uvedou výsledky pro všechny PICO zabývající se touto populací pacientů.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientů

V tomto oddíle se uvedou charakteristiky pacientů ze všech studií pokrývajících relevantní populaci pacientů zahrnutou do každého PICO zabývajícího se touto populací pacientů.

4.3.1.2. Metody syntézy důkazů

V tomto oddíle se v příslušných případech stručně popíše použité metody syntézy důkazů používané HTD, včetně souvisejících předností a nedostatků a veškerých faktorů vyplývajících z těchto metod a jejich použití, které mohou ovlivnit jistotu důkazů.

4.3.1.3. Výsledky zdravotních výstupů pro PICO <1> a nejistoty ve výsledcích

V rámci dané populace pacientů <Z-1> se u každého PICO uvedou výsledky zdravotních výstupů popisující relativní účinnost a relativní bezpečnost.

Na začátku tohoto pododdílu se uvede popis a zdůvodnění volby důkazů (typ srovnání) předložených s cílem řešit daný PICO <1>.

V tomto pododdíle se uvede přehled dostupných výstupů požadovaných v rozsahu hodnocení u každé studie.

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti (tj. relativních účinků zdravotnického prostředku ve srovnání s komparátorem) musí zahrnovat výsledky ze všech jednotlivých studií, jakož i veškeré kvantitativní syntézy výsledků, např. z metaanalýz.

Výsledky analýz pro každý z uvedených výstupů se stručně popíše.

Popis uvede všechny aspekty ovlivňující míru nejistoty relativních účinků.

Pro každou další otázku PICO týkající se dané populace pacientů <Z-1> se vytvoří nový pododdíl, v němž se pro tuto otázku PICO prezentují výsledky z hlediska zdravotních výstupů.

4.3.2. Výsledky hlavní studie z programu klinického vývoje zdravotnického prostředku (pokud nebyly v žádném PICO použity)

4.3.2.1. Charakteristiky studie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientů

4.3.2.3. Výsledky zdravotních výstupů studie a nejistoty ve výsledcích

5. Zdroje

Dodatky

Dodatek A. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů

Dodatek B. Posouzení získávání informací

Dodatek C. Doplnující informace a údaje ke studiím, včetně nejistot ve výsledcích

PŘÍLOHA IV

VZOR ZPRÁVY O SPOLEČNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU IN VITRO

Poskytování informací, údajů, analýz a dalších důkazů ve zprávě se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech. Informace se uvedou v přehledném formátu, nejlépe v tabulkovém, je-li to možné.

Seznam zkratk

Následující seznam obsahuje návrhy zkratk. Ve zprávě může být přizpůsoben. V případě potřeby lze přidat doplňující řádky.

Zkratka	Význam
CPR (nařízení o společných ustanoveních)	Zpráva o funkční způsobilosti podle bodu 1.3.2 přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746
EHP	Evropský hospodářský prostor
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
HTD	Subjekt zabývající se vývojem zdravotnických technologií
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
JCA	Společné klinické hodnocení
JSC	Společná vědecká konzultace
PER	Zpráva o hodnocení funkční způsobilosti podle čl. 56 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746 a bodu 1.3 přílohy XIII nařízení (EU) 2017/746
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh
PICO	Soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu: populace pacientů – intervence (intervencí) – komparátoru (komparátorů) – zdravotních výstupů
RCT	Randomizované kontrolované hodnocení

Obsah

Seznam tabulek

1. Obecné informace o JCA

V tomto oddíle se uvedou:

- informace o hodnotiteli a spoluodhodnotiteli;
- přehled procesních kroků a jejich dat;
- informace o zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, jakož i o vyjádřeních získaných od organizací pacientů, organizací zdravotníků a klinických a vědeckých společností. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů se uvedou v dodatku A;
- informace o předchozích JCA podle nařízení (EU) 2021/2282 (stejná nebo nová indikace), je-li to relevantní;
- informace o předchozích JSC podle nařízení (EU) 2021/2282, je-li to relevantní.

2. Souvislosti

2.1. Popis cílové populace pacientů

V tomto oddíle se uvede stručný popis cílové populace pacientů pro posuzovanou indikaci (posuzované indikace) v souladu se zamýšleným účelem IVD.

2.2. Popis diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*

Tento oddíl popisuje charakteristiky diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, který je hodnocen (dále jen „IVD“), a uvádí následující informace:

- a) výrobce (jak je uvedeno v certifikátu shody) a HTD předkládající dokumentaci JCA, pokud se liší od výrobce;
- b) obchodní název IVD;
- c) určený účel;
- d) model (modely) IVD včetně popisu různých zdrojů / čísla (čísel) zdroje / verze softwaru;
- e) popis podle Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) ⁽¹⁾ (co nejpodrobněji, je-li to relevantní);
- f) stručný popis IVD včetně jeho součástí v případě, že je IVD souprava;
- g) specifikace analytu nebo markeru, který má být stanoven pomocí IVD (např. SARS – CoV-2 spike protein, Kel1 (K));
- h) princip zkušební metody nebo principy fungování nástroje (např. PCR v reálném čase, kvalitativní PCR, digitální PCR, sendvičová imunoanalýza, kompetitivní imunoanalýza, imunoturbidimetrická analýza atd.);
- i) zda je automatický, či nikoliv;
- j) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní;
- k) typ požadovaného vzorku (požadovaných vzorků) (např. plná krev, sérum, sliny atd.);
- l) určený uživatel (např. sebetestování, testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a profesionální použití v laboratoři, zdravotnickí pracovníci);
- m) návod k použití, nezbytné proškolení a zkušenosti uživatele, vhodné kalibrační postupy a kontrolní prostředky, uvedení jakýchkoli dalších prostředků, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků nebo jiných předmětů, které mají být zahrnuty či vyloučeny.

2.3. Regulační status IVD

V tomto oddíle se popíše regulační informace týkající se IVD.

3. Rozsah hodnocení

V tomto oddíle se zreprodukuje rozsah hodnocení stanovený podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282.

4. Výsledky

Výsledky uvedené v tomto oddíle se řídí mezinárodními standardy medicíny založené na důkazech.

⁽¹⁾ Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN) – EUDAMED.

4.1. Získávání informací

V tomto oddíle se uvede:

- a) popis získávání informací, které provedl HTD;
- b) hodnocení strategie vyhledávání, kterou použil HTD.

Podrobné informace se uvedou v dodatku B.

4.1.1. Výsledný seznam zahrnutých studií celkem a za každý PICO

V tomto oddíle se uvede v tabulkovém formátu:

- a) přehled všech zahrnutých studií a související odkazy na tyto studie celkem a za každý PICO;
- b) seznam studií, které zahrnul HTD, jež byly z hodnocení vyloučeny, a zdůvodnění jejich vyloučení.

4.2. Charakteristiky zahrnutých studií

4.2.1. Zahrnuté studie

V tomto oddíle se u studií zahrnutých do hodnocení uvedou:

- a) informace o návrhu studie;
- b) informace o populacích zařazených do studie;
- c) charakteristiky intervencí ve studii;
- d) informace o průběhu studie;
- e) informace o době trvání studie.

4.2.2. Míra jistoty s ohledem na PICO

V tomto oddíle se popíše hodnocení míry jistoty s ohledem na PICO.

4.3. Výsledky studií týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti se předkládají podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282 za každý PICO.

Hodnocení míry jistoty relativní účinnosti a relativní bezpečnosti při zohlednění předností a nedostatků dostupných důkazů.

4.3.1. Výsledky pro populaci pacientů <Z-1>

V tomto oddíle se objasní, do jaké míry zahrnuté populace pacientů a/nebo komparátor(y) v každé studii pokrývají relevantní populaci pacientů / komparátor(y) podle rozsahu hodnocení stanoveného podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282.

Pro každou populaci pacientů specifikovanou v těchto PICO se vyčlení samostatný oddíl. V rámci tohoto oddílu se v následujících pododdílech uvedou výsledky pro všechny PICO zabývající se touto populací pacientů.

4.3.1.1. Charakteristiky pacientů

V tomto oddíle se uvedou charakteristiky pacientů ze všech studií pokrývajících relevantní populaci pacientů zahrnutou do každého PICO zabývajícího se touto populací pacientů.

4.3.1.2. Metody syntézy důkazů

V tomto oddíle se v příslušných případech stručně popíše použité metody syntézy důkazů používané HTD, včetně souvisejících předností a nedostatků a veškerých faktorů vyplývajících z těchto metod a jejich použití, které mohou ovlivnit jistotu důkazů.

4.3.1.3. Výsledky výstupů pro PICO <1> a nejistoty ve výsledcích

V rámci dané populace pacientů <Z-1> se u každého PICO uvedou výsledky výstupů popisující relativní účinnost a relativní bezpečnost.

Na začátku tohoto pododdílu se uvede popis a zdůvodnění volby důkazů (typ srovnání) předložených s cílem řešit daný PICO <1>.

V tomto pododdíle se uvede přehled dostupných výstupů požadovaných v rozsahu hodnocení u každé studie.

Výsledky týkající se relativní účinnosti a relativní bezpečnosti (tj. relativních účinků IVD ve srovnání s komparátorem) musí zahrnovat výsledky ze všech jednotlivých studií a veškeré kvantitativní syntézy výsledků, např. z metaanalýz, jsou-li k dispozici.

Výsledky analýz pro každý z uvedených výstupů se stručně popíše.

Popis uvede všechny aspekty ovlivňující míru nejistoty relativních účinků.

Pro každou další otázku PICO týkající se dané populace pacientů <Z-1> se vytvoří nový pododdíl, v němž se pro tuto otázku PICO prezentují výsledky z hlediska výstupů.

4.3.2. Výsledky hlavní studie z PER IVD (pokud nebyly v žádném PICO použity)

4.3.2.1. Charakteristiky studie

4.3.2.2. Charakteristiky pacientů

4.3.2.3. Výsledky výstupů studie a nejistoty ve výsledcích

5. Zdroje

Dodatky

Dodatek A. Vyjádření získaná od odborníků a zúčastněných subjektů

Dodatek B. Posouzení získávání informací

Dodatek C. Doplnující informace a údaje ke studiím, včetně nejistot ve výsledcích

PŘÍLOHA V

VZOR SOUHRNNÉ ZPRÁVY O SPOLEČNÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU / DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU IN VITRO

Souhrnná zpráva musí představovat stručný a nezávisle srozumitelný přehled hodnocení.

Souhrnná zpráva obsahuje alespoň tyto informace:

- a) popis intervence, zdravotního stavu a/nebo cílové populace;
- b) rozsah hodnocení v souladu s ustanovením čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2021/2282;
- c) informace o zapojení pacientů, klinických odborníků a jiných relevantních odborníků, jakož i o vyjádřeních získaných od organizací pacientů, organizací zdravotníků a klinických a vědeckých společností;
- d) souhrnné tabulky včetně nejistot důkazů pro každý soubor parametrů pro společné klinické hodnocení ve smyslu populace pacientů, intervence, komparátorů a výstupů se stručným popisem výsledků.