

Zdravotnické prostředky ČR

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

CEP, CER a volba klinických důkazů pro posouzení shody

Ing. Petr Straka, 21.10.2026

KLINICKÉ DŮKAZY PRO POSOUZENÍ SHODY

CEP

otázky, přínosy a kritéria

CER

kritické hodnocení všech údajů

KZ

doplnění chybějících klinických údajů

PŘEDSTAVENÍ

Ing. Petr Straka

Specialista pro certifikaci zdravotnických prostředků



1

Specialista pro regulační záležitosti | Betthera s.r.o.

Příprava strategií pro splnění požadavků u projektů programu Horizon v oblasti zdravotnictví.

2

Technický expert a výrobní posuzovatel

Posuzování pro oznamovaný subjekt se zaměřením na neaktivní implantabilní prostředky tříd IIb a III.

3

Školitel | MedTech Edu

MDR akademie pro budoucí i současné PRRC a odborníky, kteří chtějí lépe porozumět požadavkům právních předpisů na ZP.

4

Výuka | VŠB-TU Ostrava

Fakulta materiálově-technologická · studijní program Inovace a design zdravotnických prostředků.

LEGISLATIVNÍ RÁMEC

Klinické důkazy v systému MDR

Čl. 61

Klinické hodnocení

požadovaná míra klinických důkazů

Příloha XIV A

CEP a CER

plánování, vyhledání, posouzení a analýza

Čl. 62 až 81

Klinická zkouška

nové klinické údaje pro posouzení shody

Příloha XV

Dokumentace zkoušky

plán, soubor informací a závěrečná zpráva

Klinické hodnocení je povinný proces. Klinická zkouška je jeden z možných zdrojů klinických údajů.

Čl. 61 odst. 10 umožňuje výjimečně odůvodnit použití pouze neklinických metod. Nejde o obecnou výjimku z klinického hodnocení.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

3

ZÁKLADNÍ POJMY

Čtyři pojmy, které se nesmějí zaměňovat

1

Klinické údaje

Informace o bezpečnosti nebo účinnosti získané při používání prostředku.

2

Klinické hodnocení

Systematický a plánovaný proces shromažďování, posuzování a analýzy klinických údajů.

3

Klinické důkazy

Klinické údaje a výsledky hodnocení v množství a kvalitě potřebné pro kvalifikovaný závěr.

4

Klinický přínos

Měřitelný pozitivní dopad na zdraví pacienta, léčbu nebo veřejné zdraví.

Údaje se stávají důkazem až po posouzení jejich relevance, kvality a dostatečnosti pro konkrétní tvrzení.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

4

ROZLIŠENÍ ZDROJŮ

Je to klinický údaj?

U každé položky určete: technický důkaz, předklinický důkaz, nebo klinický údaj podle čl. 2 bodu 48 MDR.

? Pevnost dlahy v tahu TECHNICKÝ	? Cytotoxicita podle ISO 10993-5 PŘEDKLINICKÝ	? Míra revizních operací do 2 let KLINICKÝ	? Verifikace softwaru TECHNICKÝ
? Diagnostická přesnost u pacientů KLINICKÝ	? Validace sterilizace TECHNICKÝ	? Skóre bolesti při převazu KLINICKÝ	? Životnost baterie stimulátoru TECHNICKÝ

Technické a předklinické důkazy podporují klinický závěr, ale klinickými údaji se nestávají.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

5

ROZHODOVACÍ PRINCIP

Správná otázka není „literatura, nebo studie“

Jsou dostupné klinické údaje dostatečné pro konkrétní určený účel, tvrzení, rizika a cílovou populaci?

1 Literatura stav techniky, vlastní a rovnocenný prostředek	2 Vlastní klinické údaje dřívější zkoušky, PMS, PMCF a registry	3 Předklinické údaje konstrukce, biologie, software a použitelnost	4 Nové klinické údaje klinická zkouška nebo cílená studie
---	---	--	---

Literární rešerše je součástí každého klinického hodnocení, i když výrobce provede vlastní klinickou zkoušku.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

6

VOLBA KLINICKÝCH ÚDAJŮ

Kdy mohou dostupné údaje postačovat

1

Přesná otázka

Jaký přínos, riziko a tvrzení musí být prokázáno?

2

Použitelné údaje

Týkají se vlastního nebo prokazatelně rovnocenného prostředku?

3

Dostatečná kvalita

Jsou údaje metodicky spolehlivé, úplné a relevantní?

4

Bez významné mezery

Umožňují závěr pro celý určený účel a všechny významné skupiny?

ANOCER může uzavřít shodu
bez nové klinické zkoušky.**NE**Zúžit tvrzení nebo
vytvořit chybějící klinické
údaje.

Třída prostředku ovlivňuje očekávanou míru důkazů, ale nenahrazuje posouzení konkrétního rizika a novosti.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

7

LITERATURA A KLINICKÉ ÚDAJE

Vlastní, rovnocenný a podobný prostředek

Zdroj	K čemu může sloužit	Hlavní podmínka
Vlastní prostředek	přímý důkaz bezpečnosti, klinické funkce a přínosu	shoda variant, populací, výkonů a doby sledování
Rovnocenný prostředek	může podporovat závěr o shodě	technická, biologická a klinická rovnocennost + dostatečný přístup k údajům
Podobný prostředek	stav techniky, rizika, alternativy a referenční hodnoty	nesmí být vydáván za přímý důkaz vlastního prostředku
Alternativní léčba	porovnání přínosů, rizik a přijatelnosti výsledků	relevantní pro stejnou indikaci a populaci

Nejčastější chyba: výrobce označí prostředek za rovnocenný, ale předloží pouze obecné publikace o podobné technologii.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

8

ROVNOCENNOST

Tři oblasti musí obstát současně

1

Technická

konstrukce, specifikace, vlastnosti, způsob použití a kritické parametry

2

Biologická

materiály nebo látky ve styku se stejnými tkáněmi a srovnatelné uvolňování

3

Klinická

stejný klinický stav, část těla, populace, uživatel a klinická funkce

BRÁNA PŘÍSTUPU K ÚDAJŮM

Výrobce musí mít dostatečný přístup k údajům potřebným k odůvodnění rovnocennosti.

U čl. 61 odst. 5 je navíc vyžadována smlouva zajišťující průběžný přístup k technické dokumentaci jiného výrobce.

Jedna významná, klinicky relevantní odlišnost může celý argument rovnocennosti zpochybnit.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

9

MODELOVÝ PŘÍKLAD Z CERTIFIKACE

Traumatologická dlaha: mohou stačit existující důkazy?

PŘÍPAD A

Titanová dlaha třídy IIb

1

zavedená konstrukce a určený účel

2

vlastní historie prostředku na trhu

3

bez nového klinického tvrzení

4

dostupné PMS, PMCF a literatura

Hodnocení výrobce**Dostatečnost**

vlastní klinická historie pokrývá indikace, varianty a očekávanou životnost

Literatura

potvrzuje stav techniky, očekávané výsledky a známá rizika

Právní cesta

u dlah může být relevantní čl. 61 odst. 6 písm. b), vždy však se dostatečnými klinickými údaji

Závěr

nová klinická zkouška nemusí být nutná, pokud nezůstává klinická mezera

Literatura zde nepůsobí sama. Rozhodnutí stojí na souboru vlastních údajů, rovnocennosti, PMS a řízení rizik.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

10

KLINICKÁ MEZERA

Kdy se vlastní klinické údaje stávají nezbytnými

- | | |
|---|---|
| <p>1 Nová technologie
nový mechanismus, materiál, povrch nebo software</p> | <p>2 Nové tvrzení
přínos, který není přímo podpořen stávajícími údaji</p> |
| <p>3 Nová populace
jiná indikace, anatomie, věk nebo závažnost onemocnění</p> | <p>4 Slabá rovnocennost
chybí přístup k údajům nebo existuje významná odlišnost</p> |
| <p>5 Neuzavřené riziko
závažné riziko nebo nežádoucí účinek bez klinické kvantifikace</p> | <p>6 Nedostatečné sledování
údaje nepokrývají životnost nebo pozdní komplikace</p> |

Nová klinická zkouška se plánuje proti konkrétní mezeře, nikoli jako obecná administrativní pojistka.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

11

MODELOVÝ PŘÍKLAD

Tabulka mezer v klinických důkazech

TITANUP 3D

Fiktivní acetabulární jamka třídy III s novým 3D tištěným porézním povrchem

Klinická otázka nebo tvrzení	Dostupné podklady	Mezera a rozhodnutí
Bezpečnost implantace	registr a kohorty předchozí verze, literatura ke standardní náhradě kyčle	malá mezera, pokud se konstrukce mimo povrch nezměnila
Osteointegrace nového povrchu	zvířecí model a literatura k podobným povrchům jiných výrobců	chybí klinické údaje k vlastnímu povrchu, nutná cílená zkouška nebo PMCF
Primární stabilita a migrace	mechanická zkouška na kadaverózní kosti	chybí údaje u pacientů, vhodná prospektivní zkouška s měřením migrace
Nižší míra revizí v 5 letech	žádné údaje pro vlastní prostředek	tvrzení zatím nepoužít, plánovat registr a dlouhodobé PMCF

Tabulka musí vést k rozhodnutí: použít dostupný důkaz, vytvořit nový údaj, nebo tvrzení zůžít.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

12

MDR ČL. 61 Odst. 4 AŽ 6

Implantáty a třída III: povinnost a výjimky

Situace	Základní pravidlo	Podmínka bez nové klinické zkoušky před uvedením na trh
Třída III nebo implantabilní prostředek	klinická zkouška se provede	pouze některá z právních výjimek a dostatečné klinické údaje
Úprava vlastního již uváděného prostředku	čl. 61 odst. 4	prokázána rovnocennost, potvrzení oznámeným subjektem a vhodný plán PMCF
Rovnocenný prostředek jiného výrobce	čl. 61 odst. 5	navíc smlouva a průběžný přístup k technické dokumentaci
Prostředek podle předchozích směrnic nebo vyjmenovaná technologie	čl. 61 odst. 6	dostatečné klinické údaje a splnění použitelných společných specifikací

Výjimka ruší povinnost provést zkoušku, nikoli povinnost prokázat dostatečné klinické důkazy.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

13

MODELOVÝ PŘÍKLAD Z CERTIFIKACE

Nový páteřní implantát: literatura nestačí

PŘÍPAD B

Implantát třídy III

Nová porézní vrstva a tvrzení o rychlejší srůstu. Výrobce má mechanické a biologické zkoušky, ale nemá přístup k úplným údajům o údajném rovnocenném prostředku.

KLINICKÁ MEZERA

rychlost srůstu, reoperace a klinicky významné komplikace

1

Tvrzení

rychlejší srůst

2

Důkaz

předklinické údaje nestačí pro klinický přínos

3

Rovnocennost

nelze spolehlivě prokázat

4

Rozhodnutí

prospektivní klinická zkouška

5

Koncové body

srůst ve 12 měsících, reoperace, bezpečnost

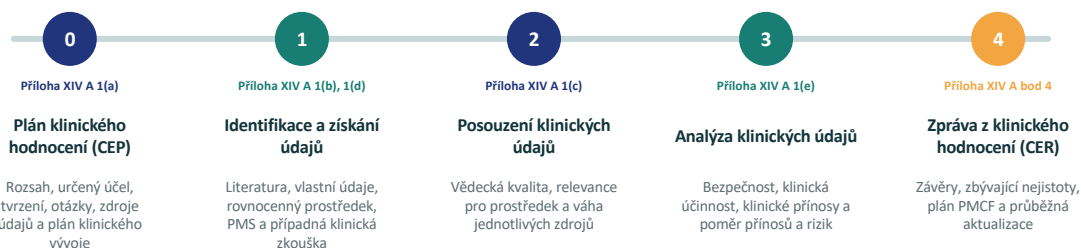
Možná alternativa: zúžit klinické tvrzení. Konstrukční vlastnost nelze automaticky převést na klinický přínos.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

14

PROCES KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Klinické hodnocení v pěti fázích



PMS a PMCF vracejí nové klinické údaje zpět do plánu. Klinické hodnocení proto pokračuje po celý životní cyklus prostředku.

Označení fází 0–4 je výukové členění procesu. MDR popisuje kroky přílohy XIV, ale jako fáze je nečísly.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

15

PLÁN KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Plán klinického hodnocení: požadavky přílohy XIV

- | | |
|--|--|
| <p>1 Požadavky na bezpečnost a účinnost
určit GSPR, které vyžadují podporu klinickými údaji</p> | <p>2 Určený účel a cílové skupiny
indikace, kontraindikace, pacienti a uživatelé</p> |
| <p>3 Klinické přínosy a parametry
relevantní a specifikované klinické koncové parametry</p> | <p>4 Metody hodnocení bezpečnosti
kvalitativní a kvantitativní posouzení, zbytková rizika</p> |
| <p>5 Přijatelnost přínosů a rizik
parametry a kritéria podle současného stavu poznání</p> | <p>6 Specifické složky prostředku
léčivé látky a neživé lidské či živočišné tkáně</p> |
| <p>7 Plán klinického vývoje
od průzkumných a pilotních po potvrzující zkoušky a PMCF</p> | <p>8 Milníky a kritéria přijetí
časové body, očekávané výstupy a podmínky pro závěr</p> |

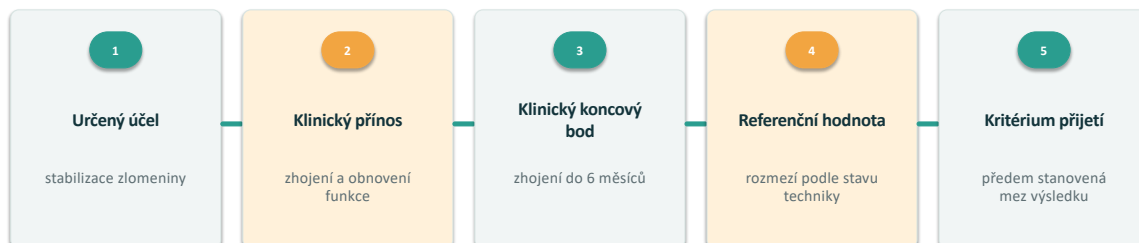
Výrobce CEP vytvoří před zahájením hodnocení a průběžně jej aktualizuje. Nejde o zpětně sepsaný obsah CER.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

16

DOHLEDATELNOST

Od určeného účelu ke kritériu přijetí

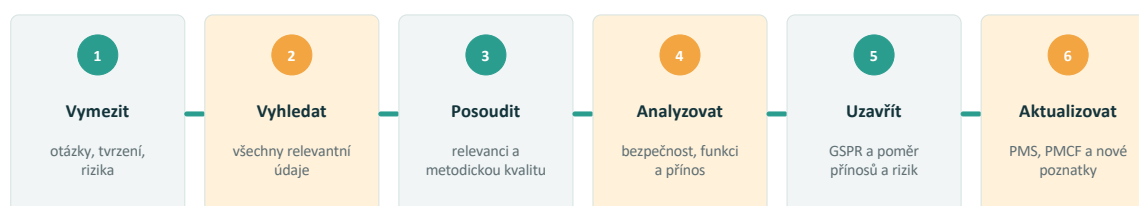


AUDITNÍ TEST

Lze každý závěr CER dohledat zpět ke konkrétnímu tvrzení, riziku, klinickému koncovému bodu a předem stanovenému kritériu?

ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CER dokumentuje celý hodnoticí proces



Co musí CER umožnit

Nezávislému posuzovateli musí být zřejmé, které údaje byly zahrnuty, proč dostaly určitou váhu a jak vedly k závěru.

Co CER není

Soubor abstraktů ani seznam publikací bez kritického posouzení, vážení důkazů a návaznosti na rizika a tvrzení.

OBSAH CER

Struktura musí podporovat ověřitelný závěr

- 1 Rozsah, prostředek a varianty
- 2 Určený účel, tvrzení a populace
- 3 Stav techniky a alternativy
- 4 Identifikace a posouzení údajů
- 5 Analýza bezpečnosti a klinické funkce
- 6 Závěr, mezery, PMCF a aktualizace

PĚT OTÁZEK POSUZOVATELE

- 1 Je rozsah CER totožný s technickou dokumentací?
- 2 Jsou tvrzení skutečně podpořena údaji?
- 3 Byly posouzeny i nepříznivé údaje?
- 4 Souhlasí závěr s RMF, návodem a SSCP?
- 5 Jsou zbývající mezery převedeny do PMCF?

MDR neurčuje jedinou povinnou šablonu CER. Povinný je obsah, metodická správnost a dohledatelnost závěrů.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

19

LITERÁRNÍ REŠERŠE

Reprodukovatelná cesta od otázky k důkazu



Co musí zůstat dohledatelné

- 1 datum a rozsah vyhledávání
- 2 úplné vyhledávací řetězce
- 3 kritéria zahrnutí a vyloučení
- 4 hodnocení relevance a metodické kvality
- 5 řešení duplicit a konfliktních výsledků

Časté nedostatky

- × dotaz obsahuje obchodní název, ale ne technologii
- × časové omezení nemá odůvodnění
- × nepříznivé studie zmizí bez vysvětlení
- × hodnocení kvality je stejné pro všechny studie
- × výsledek rešerše neodpovídá příloze CER

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

20

POSOUZENÍ ZDROJŮ

Kvalita a relevance jsou dvě různé osy

MODEL TITANCUP 3D

Vysoká metodická kvalita nezaručuje použitelnost pro hodnocený prostředek.

Ilustrativní zdroj	Relevance k prostředku	Metodická kvalita	Použití v CER
Národní registr předchozí verze jamky	stejný výrobce, jiný povrch	vysoká	bezpečnost platformy a referenční míra revizí
Randomizovaná studie 3D jamky jiného výrobce	podobná technologie, jiný prostředek	vysoká	stav techniky, nikoli přímý důkaz vlastní jamky
Kazuistická série vlastní jamky	hodnocený prostředek	nízká	časná bezpečnost s omezenou vahou
Zvířecí studie osteointegrace povrchu	hodnocený povrch	předklinická	podpora mechanismu, nikoli klinický údaj

Nejkvalitnější studie může být pro náš prostředek méně relevantní než slabší studie správného prostředku.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

21

NÁVAZNOST DŮKAZŮ

Předklinické podklady a klinické hodnocení

PŘEDKLINICKÉ PODKLADY

Co prostředek dokáže za kontrolovaných podmínek

- 1 mechanické a laboratorní zkoušky
- 2 biologická bezpečnost a chemická charakterizace
- 3 elektrická bezpečnost, software a použitelnost
- 4 případně zvířecí modely

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Co výsledek znamená pro pacienta a uživatele

- 1 klinická bezpečnost a nežádoucí účinky
- 2 klinická funkce v určené populaci
- 3 měřitelný klinický přínos
- 4 přijatelnost poměru přínosů a rizik

Předklinické výsledky snižují nejistotu a chrání subjekty zkoušky. Klinický přínos však obvykle musí podpořit klinické údaje.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

22

MODELOVÝ PŘÍKLAD Z CERTIFIKACE

Antimikrobiální katétr: dobrý laboratorní výsledek nestačí

PŘEDKLINICKY

Povrch omezuje tvorbu biofilmu v laboratorní zkoušce.

Dále jsou doloženy chemická charakterizace, biokompatibilita a mechanická integrita.

TVRZENÍ

„Snižuje výskyt infekcí spojených s katétrem.“

Tvrzení se týká klinického výsledku u pacientů, nikoli pouze laboratorního mechanismu.

ROZHODNUTÍ

Doložit klinické údaje, nebo klinické tvrzení zůžít.

Předem určit infekční koncový bod, dobu sledování, srovnávací skupinu a bezpečnostní parametry.

Laboratorní účinek může vysvětlit mechanismus, ale sám nepotvrzuje klinický přínos deklarovaný výrobcem.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

23

KLINICKÁ ZKOUŠKA

Průběh zkoušky podle MDR

1

Klinická mezera

otázka z CEP, CER a RMF

2

Návrh

CIP, koncové body a statistika

3

Povolení

příslušný orgán a etická komise

4

Provedení

centra, souhlas, monitorování a řízení údajů

5

Bezpečnost

hlášení událostí a podstatných změn

6

Závěr

zpráva, souhrn a aktualizace CER

Právní opora: čl. 62 až 81 MDR a příloha XV. Návrh musí chránit subjekty a současně vytvořit vědecky použitelné údaje.

V ČR se postup a aktuální způsob podání ověřuje u SÚKL.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

24

KLINICKÁ ZKOUŠKA

Dokumentace a odpovědnosti

KLÍČOVÉ DOKUMENTY

- 1 plán klinické zkoušky (CIP)
- 2 soubor informací pro zkoušejícího
- 3 formulář informovaného souhlasu
- 4 formuláře pro sběr údajů a statistický plán
- 5 monitorovací plán a řízení údajů
- 6 závěrečná zpráva a veřejný souhrn

ROLE

Zadavatel	návrh, řízení, financování, monitorování a hlášení
Zkoušející	ochrana subjektů, souhlas, provedení podle CIP
Etická komise	etické posouzení a ochrana účastníků
Příslušný orgán	regulační posouzení a dohled

V EU je harmonizována EN ISO 14155:2020 + A11:2024. ISO 14155:2026 je novější mezinárodní vydání, jeho harmonizovaný status je nutné ověřit.

POSOUZENÍ SHODY

Jak oznámený subjekt čte klinické důkazy

- 1 **Rozsah**
Odpovídá hodnocení všem variantám, indikacím a populacím?
- 2 **Metoda**
Je vyhledání a posouzení údajů reprodukovatelné a bez zjevného výběrového zkreslení?
- 3 **Dostatečnost**
Je množství a kvalita údajů přiměřená riziku, novosti a tvrzením?
- 4 **Provázanost**
Souhlasí CER s RMF, návodem, SSCP, PMS a PMCF?
- 5 **Rozhodnutí**
Jsou mezery uzavřeny, nebo převedeny do jasného plánu s termínem a kritériem?

CEAR

MDCG 2020-13 ukazuje rozsah otázek, které oznámený subjekt při posouzení klinického hodnocení dokumentuje.

Nejde o šablonu CER výrobce.

Oznámený subjekt neposuzuje objem dokumentace. Posuzuje, zda důkazní řetězec unese závěry výrobce.

ZKUŠENOSTI Z CERTIFIKACE

Nejčastější nedostatky klinického hodnocení

- | | |
|---|---|
| <p>1 Nejasný rozsah
CER nepokrývá všechny varianty a indikace</p> | <p>2 Tvrzení bez důkazu
marketing přesahuje klinické údaje</p> |
| <p>3 Slabý stav techniky
chybí alternativy a referenční hodnoty</p> | <p>4 Rovnocennost bez přístupu
rozdíly nelze spolehlivě posoudit</p> |
| <p>5 Selektivní literatura
nepříznivé nebo nulové výsledky chybí</p> | <p>6 Nevhodné koncové body
neměří deklarovaný klinický přínos</p> |
| <p>7 Nesoulad dokumentů
CER, RMF, návod a PMCF říkají něco jiného</p> | <p>8 Neurčitý plán PMCF
bez otázky, prahu, termínu a odpovědnosti</p> |

Důsledek může být stejný: doplnění dokumentace, omezení tvrzení nebo určeného účelu, případně požadavek na nové klinické údaje.

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

27

ZÁVĚR

Pět otázek před předložením dokumentace

- 1** Je každé klinické tvrzení spojeno s měřitelným klinickým přínosem?
- 2** Pokrývají údaje skutečně náš prostředek, populaci, indikaci a životnost?
- 3** Je rovnocennost prokázána ve všech třech oblastech a máme potřebný přístup k údajům?
- 4** Jsou předklinické a klinické závěry propojeny s řízením rizik?
- 5** Je jasné, kterou mezeru uzavře klinická zkouška nebo PMCF?

DĚKUJI

Dotazy a
diskusePrávní stav ověřen k 21.
10. 2026

Klinické hodnocení a klinické zkoušky podle MDR

28