Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku

*Application form for approval of the clinic study*

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial*:

|  |
| --- |
|  |

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress)*:

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applier**(Name, Adress, Contact person):*

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

Seznam míst hodnocení

*List of the CT sites in Czech Republic*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení-adresa/ Jméno zkoušejícího** ***Trial Site-Address / Name of Investigator*** | **LEK*****LEC*** |  **Adresa místní EK** ***Adress of local EC*** |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |

Seznam hodnocených dokumentů:

*List of all submited documents:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum** ***Document title, version, date*** | **Počet výtisků** |
| 1. Protokol - plán klinických zkoušek | 2 |
| 2. Příručka zkoušejícího | 2 |
| 3. Písemná informace pro subjekty hodnocenía Text informovaného souhlasu  | 4 |
| 4. Doklad o pojištění uvádějící také č. protokolu studie a údaj o spoluúčasti (která buď není a nebo je a poté je třeba do certifikátu uvést, že v případě pojistné události bude celková částka odškodnění vyplacena pacientovi pojišťovnou, která bude částku spoluúčasti poté vyžadovat na zadavateli). | 2 |
| 5. Prohlášení, že v zákonné lhůtě, na základě oznámení záměru zadavatele provést klinickou zkoušku, nevyslovil Ústav (SÚKL) s klinickou zkouškou nesouhlas . | 1 |
| 6.Návrh smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím / zdravotnickým zařízením | 1 |
| 7. Životopis zkoušejícího  | 1 |
| 8. Žádost o vyjádření stanoviska | 1 |
| 9. Žádost o fakturu | 1 |
| 10. Vyjádření, že zdravotnický prostředek nemá CE značku (pokud má, jde o atypickou studii – žádost viz příloha 1b) | 1 |