



ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉ ZKOUŠCE A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Application form for approval of the clinical trial on a medical device

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

☐ **Klinická zkouška zdravotnického prostředku** / *Clinical trial on a medical device*

☐ **Studie funkční způsobilosti in vitro zdravotnického prostředku** / *Performance study on an in vitro diagnostic medical device,*

Název klinické zkoušky nebo Studie funkční způsobilosti / *Full Title of the Clinical Trial
or Performance study on an in vitro diagnostic medical device,*

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

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

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applicant (surname, name, title, institution):*

Datum podání / *Date of notification:*

Povaha a status žádosti / <i>Nature and status of the application:</i>	
1. První předložení / <i>First submission</i>	☐
2. Opětovné předložení / <i>Resubmission</i>	☐
3. Významná změna / <i>Significant change</i>	☐

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	LEK LEC	Adresa místní EK <i>Adress of local EC</i> (adresa + kontakt + e-mail)
	☐	
	☐	
	☐	
	☐	

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum / Document title, version, date	Datum a verze/ Date and version
1. Plán klinické zkoušky/ studie funkční způsobilosti (CIP) <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
2. Příručka zkoušejícího nebo rovnocenná dokumentace (včetně klasifikační třídy ZP a návodu k obsluze, je-li k dispozici) <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
3. Informovaný souhlas a všechny další písemné informace, které mají být poskytnuty subjektům <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
4. Postupy pro nábor subjektů a propagační náborové materiály, pokud existují <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
5. Podepsaný životopis (CV) hlavního zkoušejícího a dalších zkoušejících	
6. Vzor nebo koncept záznamů subjektů hodnocení (CRF) včetně dalších nástrojů pro shromažďování údajů, podle požadavků CIP <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
7. Dokumenty týkající se plateb a náhrad, které jsou k dispozici pro subjekty <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
8. Písemná smlouva mezi zadavatelem KZ/SFZ a poskytovatelem zdravotních služeb <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
9. Písemná smlouva mezi zadavatelem KZ/SFZ a zkoušejícím, v případě multicentrické KZ/SFZ také mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
10. Prohlášení vztahující se k jakémukoliv střetu zájmů, včetně finančního, na straně zkoušejícího a informace k jakémukoliv existujícímu obchodnímu nebo jinému osobnímu vztahu mezi zkoušejícím a zadavatelem <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
11. Doklad o sjednání pojištění klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
12. Plná moc pro právního zástupce potvrzující převedení všech nebo některých povinností zadavatele na jinou fyzickou nebo právnickou osobu <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
13. Podepsané prohlášení fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu prostředku, který je předmětem KZ/SFZ, o tom, že daný prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
14. Prohlášení o způsobilosti pracoviště <i>Vlastní název – uveďte přesný název Vámi přiloženého dokumentu</i>	
15. Žádost o vystavení faktury	

Do pole „Vlastní název“ lze vložit odkaz na konkrétní část Vámi předkládaného dokumentu./ You can insert a reference to a specific part of your submission in the 'Custom title' field.

Číslování a názvy výše uvedených dokumentů ponechte beze změny./ Leave the numbering and titles of the above documents unchanged.

Lze přiložit dokumenty nad rámec výše uvedených./ Documents in addition to the above may be Attached.

Do pole vlastní název vždy uveďte přesný název příkládaného dokumentu, jak jej žadatel pojmenoval. Bez této informace nelze dokumenty správně zařadit, a žádost nebude považována za kompletní. V případě, že požadovaný dokument není pro KZ/SFZ relevantní napište do tohoto pole „NERELEVANTNÍ“ a uveďte důvod./ Always enter the exact name of the attached document as named by the applicant in the 'Custom title' field. Without this information, the documents cannot be classified correctly and the application will not be considered complete. If the requested document is not relevant to the KZ/SFZ, write "NOT RELEVANT" in this field and indicate the reason.

Doporučení:

Pro zpracování dokumentace je vhodné vycházet z normy ČSN EN ISO 14155, definující metodiku, odborné a etické zásady pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků. *In order to prepare the documentation, it is recommended to refer to the standard ČSN EN ISO 14155, defining the methodology, professional and ethical principles for clinical trials of medical devices.*

Poučení:

Klinická zkouška/ studie funkční způsobilosti může být zahájena teprve tehdy, jestliže jsou splněny veškeré legislativní požadavky, po řádném doručení veškeré dokumentace požadované ze strany EK a po podpisu smlouvy. *Note: The clinical trial/functional suitability study can only start if all legislative requirements are met, after all documentation required by the EC has been duly received and after the contract has been signed.*

Dokumenty nad rámec výše uvedených/ Documents beyond those listed above	Datum a verze/ Date and version