



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:	
1. První předložení	<input type="checkbox"/>
2. Opětovné předložení	<input type="checkbox"/>
3. Významná změna	<input type="checkbox"/>

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

Seznam hodnocených dokumentů / List of all submitted documents:

Název dokumentu, verze, datum / Document title, version, date	Počet výtisků/ Number
1. Plán klinické zkoušky/ studie funkční způsobilosti	
2. Příručka zkoušejícího nebo rovnocenná dokumentace (včetně klasifikační třídy ZP a návodu k obsluze, je-li k dispozici)	
3. Informovaný souhlas a všechny další písemné informace, které mají být poskytnuty subjektům	
4. Postupy pro nábor subjektů a propagační náborové materiály, pokud existují	
5. Životopis (CV) hlavního zkoušejícího a dalších zkoušejících	
6. Vzorek nebo koncept záznamů subjektů hodnocení (CRF) včetně dalších nástrojů pro shromažďování údajů, podle požadavků CIP	
7. Dokumenty týkající se plateb a náhrad, které jsou k dispozici pro subjekty	
8. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti a poskytovatelem zdravotních služeb	
9. Písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti také mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost	
10. Prohlášení o neexistenci střetu zájmů ve vztahu ke hlavnímu zkoušejícímu a dalším zkoušejícím	
11. Doklad o sjednání pojištění klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti	
12. Plná moc pro právního zástupce	
13. Podepsané prohlášení fyzické nebo právnické osoby odpovědné za výrobu prostředku, který je předmětem KZ nebo 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	
14. Protokol klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti, je-li k dispozici	
15. Prohlášení o způsobilosti pracoviště	
16. Žádost o vystavení faktury	

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.