

**Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II**

<b>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I</b>	<b>Dokument</b>	<b>Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<b>K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU</b>	<b>Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov - (napr. reklamné materiály pre pacientov, ak budú použité)</b>  <b>Dokument, ktorý opisuje nábor účastníkov</b>	<u>Slovenský jazyk</u>  <u>Slovenský jazyk alebo Anglický jazyk</u>  Je možné použiť šablónu, ktorú nájdete na <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I) - „Recruitment and Informed consent procedure template,,
<b>L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU</b>	<b>Informované súhlasy</b>  <b>Formulár IS s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním – buď samostatný dokument alebo samostatná podpisová strana súčasťou Informovaného súhlasu</b>  <b>Dokumenty pre účastníkov - patientske denníky, dotazníky, snímky z elektronických diárov (ak budú použité)</b>	<u>Slovenský jazyk</u>  <u>ICFs sa pripravujú na základe Metodického pokynu 131/2021 (MP zo stránky ŠÚKL)</u>  <u>Slovenský jazyk</u>  <u>Slovenský jazyk</u>
<b>M. VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO</b>	<b>Profesijný životopis hlavného skúšajúceho</b>	<u>Slovenský jazyk alebo Anglický jazyk</u>

**Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II**

<b>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I</b>	<b>Dokument</b>	<b>Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p><b>Declaration of Interest of PI</b></p> <p><b>(Vyhlásenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho)</b></p>	<p>CV s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom hlavného skúšajúceho.</p> <p>Odporúča sa používať šablóna, ktorú nájdete na <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I), ale akceptujú sa všetky druhy profesionálnych životopisov.</p> <p>Nutné je splnenie národných požiadaviek týkajúcich sa kvalifikácie hlavného skúšajúceho - nutnosť atestácie v odbore, vyplývajúce zo zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 29I „Požiadavky na hlavného skúšajúceho, požiadavky na skúšajúceho a požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku“ a z Nariadenia vlády SR č. 296/2010 o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.</p> <p>Odporúčanie: V súlade so zásadami správnej dokumentačnej praxe je nevyhnutné používať číslovanie strán a uviesť verziu dokumentu v päte dokumentu.</p> <p><u>Anglický jazyk</u></p> <p>Dol s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom hlavného skúšajúceho.</p> <p>Šablónu dokumentu nájdete na <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I).</p>

**Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II**

<p><b>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I</b></p>	<p><b>Dokument</b></p>	<p><b>Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu</b></p>
	<p><b>Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania s menom a funkciou hlavných skúšajúcich a plánovaným počtom zaradených účastníkov na týchto pracoviskách</b></p>	<p>Odporúčanie: V súlade so zásadami správnej dokumentačnej praxe je nevyhnutné používať číslovanie strán a uviesť verziu a dátum dokumentu v päte dokumentu.</p> <p><u>Slovenský jazyk alebo</u> <u>Anglický jazyk</u></p>
<p><b>N. VHODNOSTĚ ZARIADENÍ</b></p>	<p><b>Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania (“Site suitability form”) –dokument popisujúci vhodnosť pracovísk klinického skúšania na vykonanie konkrétneho posudzovaného klinického skúšania, vydáva štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia</b></p>	<p><b>Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania (“Site suitability form”)_s vlastnoručným podpisom alebo zdokonaleným elektronickým podpisom štatutárneho zástupcu zdravotníckeho Zariadenia. (nahrádza čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia)</b></p> <p>Dvojjazyčná verzia v slovenskom a anglickom jazyku dostupná na webe MZSR EK v časti dokumenty na stiahnutie <a href="https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie">https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie</a></p>

Názov: Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II

Verzia: 1.2

Dátum: 24.08.2022

**Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II**

<b>Dokumenty k časti II Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I</b>	<b>Dokument</b>	<b>Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<b>O. DŮKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA</b>	<b>Poistný certifikát</b>	<u>Slovenský jazyk</u>
<b>P. FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA</b>	<b>Finančné náhrady pre pacienta sú buď súčasťou ICF alebo na samostatnom dokumente</b>	<u>Slovenský jazyk</u>
<b>R. VYHLÁSENIE ZADÁVATEĽA, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNÝMI PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV</b>	<b>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa o tom, že sa údaje budú zhromažďovať a spracúvať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 – <u>Ochrana osobných údajov</u></b>	<u>Anglický jazyk</u>  Vyhlásenie sa bude nahrávať v CTIS pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie.
Všeobecná požiadavka na dodržiavanie správnej dokumentačnej praxe v rámci dokumentov - prosíme uviesť číslovanie strán, dátum dokumentu, verzia		