



## **Príloha č. 1**

### **k Štatútu Etickej komisie**

#### **Zoznam požadovaných dokumentov pre posúdenie etickej prijateľnosti klinického skúšania:**

1. písomná žiadosť o stanovisko etickej komisie k etike klinického skúšania / k zmene údajov v protokole, ktorá obsahuje náležitosti podľa vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z. z. (§ 5) Ak ide o žiadosť o stanovisko na multicentrické klinické skúšanie v zmysle § 33 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z., v žiadosti sa výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.
2. protokol a zmeny v protokole (dodatky), ak sa vykonali
3. postupy náboru účastníkov
4. Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure)
5. Informácia pre účastníka /v slovenskom jazyku/
6. formulár na zdokumentovanie Informovaného súhlasu účastníka podľa § 29 ods. 13 a 14 zákona č. 362/2011 Z. z. /v slovenskom jazyku/
7. Záznam pre každý subjekt štúdie (Case Report Form - CRF)
8. informácia o poistení a odškodnení účastníkov klinického skúšania a doklad o poistení a odškodnení účastníkov
9. informácia o odmenách účastníkom klinického skúšania, ak budú poskytované
10. profesný životopis skúšajúceho a doklady preukazujúce jeho kvalifikáciu vrátane jeho kvalifikácie v oblasti klinického skúšania liekov a správnej klinickej praxe
11. kontakty na iné etické komisie všetkých pracovísk pri multicentrickom skúšaní
12. návrh zmluvy o klinickom skúšaní s NURCH Piešťany
13. identifikačné údaje o zadávateľovi
14. vyplnený formulár žiadosti o povolenie klinického skúšania

Žiadosť s požadovanými dokumentmi je potrebné predložiť Etickej komisii aspoň 7 dní pred dátumom zasadnutia etickej komisie podľa harmonogramu zasadnutí, pri nedodržaní tejto lehoty žiadosť nemusí byť zaradená do programu najbližšieho zasadnutia etickej komisie.

Zadávateľ oznámi údaje potrebné pre vystavenie faktúry za výkony etickej komisie (IČO, DIČ, IČ DPH ak je pridelené, adresa na zaslanie faktúry).