

Č.	Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents	Povinný/ Nepovinný dokument	Forma podání
1.	Žádost o stanovisko etické komise k provedení klinického hodnocení v ČR -požadavky na předkládanou dokumentaci - KLH EK-001/Application for Ethics Committee Opinién on the conduct of a clinical Trial in the Czech republic – requirements governing the documentation to be submitted  <i>Přílohy/Annex:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Příloha č.1 (formát DOC, formát ODT) - Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním KH</li> <li>➤ Příloha č.2 (formát DOC, formát ODT) - Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce</li> <li>➤ Příloha č.3 (formát DOC, formát ODT) - Dotazník k předkládanému KH</li> <li>➤ Příloha č. 4 (formát DOC, formát ODT) - Dohoda o spolupráci mezi FN HK a zdrav. zaříz.</li> </ul>	P	Papírová
2.	Úplný protokol studie (popřípadě se všemi dodatky)/ <i>Study protocol</i>	P	Papírová
3.	Synopse protokolu/ <i>Study Synopsis in the Czech language</i>	P	Papírová
4.	Informace pro nemocného (případně rodiče), včetně eventuální kompenzace pro nemocného/dobrovolníka i s termínem kompenzace (v českém jazyce)/ <i>Patient Information Sheet in Czech</i>	P	Papírová
5.	Informovaný souhlas nemocného (rodičů), případně plné moci a souhlasu zdravého dobrovolníka (v českém jazyce)/ <i>Informed consent form in the Czech language</i>	P	Papírová
6.	Soubor informací pro zkoušejícího nebo „Souhrn informací o přípravku“ („Summary of Product Characteristics – SPC“)/ <i>Investigator’s Brochure</i>	P	<b>Elektronická</b>
7.	Dokumenty určené pacientovi (deníček pro pacienta, dotazník, náborový leták...)/Additional documents for Patient (Patient Identification card, Patient Diary Cards, Study Leaflet, ....)	P	Papírová
8.	Záznam jednotlivce / <i>CRF (Case Report Form)</i>	<b>N</b>	<b>Elektronická</b>
9.	Životopis hlavního zkoušejícího <b>v centru, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK</b> / <i>Curriculum vitae in center of clinical trial site in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision</i> Seznam členů studijního týmu <b>v centru, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK</b> / <i>List of the members of the study team in center of clinical trial site in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision</i>	P	Papírová
10.	Pojištění studie (dle platné legislativy, pojišťovna musí mít zastoupení v EU)/ <i>Insurance of the study according to the legislature of the EU</i>	P	Papírová
11.	Písemné sdělení o výši odměny pro zkoušejícího/ <i>Proposal of Clinical Trial Agreement</i>	P	Papírová
12.	V případě multicentrického dohledu seznam všech míst KH a příslušných EK/ <i>Adresses of all centers in the Czech Republic</i>	P	Papírová
13.	V případě lokálního dohledu – adresa MEK, která studii posuzuje/ <i>Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted</i>	P	Papírová
14.	Fakturační údaje (adresa zadavatele, IČO, DIČ)/ <i>Data for the payment for reviewing of the study by the EC</i>	P	Papírová
15.	Dokumenty v případě dohledu nad centrem <b>mimo FN Hradec Králové</b> /Documents required for centres outside of Faculty Hospital Hradec Kralove (Required only by LEC) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Žádost o vykonávání dohledu nad novým centrem/<i>Application letter for supervision of center outside of FN HK</i></li> <li>- Prohlášení o vybavenosti pracoviště ve vztahu ke KH/<i>Declaration of facilities of the center in relation to clinical trial site</i></li> <li>- Kopie Licence ČLK/<i>Copy of license of Czech Medical Association/</i></li> <li>- Kopie Rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení/<i>Decision of non-public healthcare facility registration</i></li> <li>- Životopis/ <i>Curriculum vitae</i></li> <li>- Dohoda o spolupráci, viz příloha č. 4</li> </ul>	P	Papírová
16.	Souhlas SÚKL/ <i>Submission to SÚKL</i>	<b>N</b>	Papírová

Vysvětlivky:

P Povinný dokument/obligatory document

N Nepovinný dokument/not obligatory document