

Forma zasielania dokumentov klinického skúšania Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv

Oddelenie klinického skúšania liekov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv informuje o forme zasielania niektorých dokumentov klinického skúšania:

	Dokument	Forma zaslania	Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ
1.	Formulár iniciálnej žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	https://eudract.ema.europa.eu/
	Formulár aktualizácie žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	https://eudract.ema.europa.eu/
2.	Sprievodný list so zoznamom predkladaných dokumentov v Slovenskom jazyku	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.3
3.	Potvrdenie (email) o priradení EudraCT čísla	Tlačená	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.2
4.	Doklad o zaplatení správneho poplatku (z banky)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby poštou alebo emailom	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.9
5.	Písomné plnomocnenstvo umožňujúce splnomocnenému zástupcovi konať v mene zadávateľa s uvedením konkrétneho rozsahu plnomocnenstva, napríklad v prípade, ak žiadateľom nie je zadávateľ	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby (splnomocniteľa), poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 10
6.	Protokol, dodatky a zmeny protokolu	Tlačená a elektronická (CD) + úvodná strana protokolu tlačená + sprievodný list k dodatkom - tlačená forma s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf
7	IB so všetkými aktuálnymi dodatkami	Tlačená a elektronická (CD) + úvodná strana protokolu tlačená + sprievodný list k dodatkom - tlačená forma s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf
8.	IMPD so všetkými aktuálnymi dodatkami	Tlačená alebo elektronická (CD) + sprievodný list k dodatkom tlačená forma s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf

9.	Informácia pre účastníka/Formulár informovaného súhlasu + aktualizácia pri dodatkoch v Slovenskom jazyku	Tlačená + sprievodný list k aktualizácii pri dodatkoch s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 14, § 31, 32
10.	Povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie	Úradne osvedčená kópia, tlačená forma, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
11.	Písomný súhlas ministerstva životného prostredia pri geneticky modifikovaných mikroorganizmoch Písomný súhlas Úradu verejného zdravotníctva pri ožiarení účastníkov	Kópia, tlačená forma, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2; Zákon č. 355/2007 Z.z. § 45 ods. 2 písm. m)
12.	Stanovisko k etike klinického skúšania, ak bolo vydané	Kópia, tlačená forma, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
13.	Odpoveď zadávateľa na oznámenie odôvodnených námietok ŠÚKLu; Zmena žiadosti o povolenie klinického skúšania Zmena príslušných príloh (ak relevantné)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou aj emailom; Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou; Tlačená alebo elektronická (CD), poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 35 ods. 7
14.	DSUR predstavuje predloženie správy o bezpečnosti účastníkov podľa ust. § 43 ods. 2 písm. n) bod 8 zákona č. 362/2011 Z.z.	Tlačená alebo elektronická (CD) + sprievodný list tlačená forma s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou alebo emailom	ICH guideline E2F on development safety update report
15.	Informácia o prerušení klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,	Tlačená alebo elektronická (CD) + sprievodný list s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou aj emailom	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 3
16.	Akákoľvek nová skutočnosť, ktorá sa týka priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom	Bezodkladne telefonicky alebo e-mailom, následne doplnenie dokumentácie v tlačenej alebo elektronickej (CD) + sprievodný list s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 4
17.	Informácie o ukončení klinického skúšania v SR	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 7

18.	Globálne ukončenie klinického skúšania (predloženie End of Trial Notification Form)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, poštou alebo elektronická emailom	End of Trial Notification Form
------------	---	--	--

Skratky:

CTA – Clinical Trial Application (Annex 1) - európsky formulár žiadosti

IB – Investigator`s Brochure - Príručka pre skúšajúceho

IMPD – Investigational Medicinal Product Dossier – Farmaceutická dokumentácia k lieku

DSUR – Development Safety Update Report – Aktualizovaná správa o bezpečnosti

Poznánky:

- Pri dodatkoch k protokolu a pod., aktualizácii informovaného súhlasu je vždy potrebná verzia s vyznačenými zmenami (trekovaná), ako aj čistá verzia;
- Dokumenty v elektronickej podobe: IB, IMPD, prípadne protokol – štruktúrované pdf, v ktorej je možné v rámci dokumentu vyhľadávať údaje; naskenovaný dokument vo formáte pdf je neakceptovateľný;
- e-mailová adresa – trial-sukl@sukl.sk
(vždy s uvedením identifikácie klinického skúšania EudraCT číslom).

Verzia: 7.6.2016