

Reporting requirements in the Slovak Republic

Act No. 362/2011 Coll.

Zadávateľ / Sponsor

HLÁSENIE / REPORTING	Skúšajúci Investigator	ŠÚKL SIDC	Etické komisie Etics Comm.	Zdrav.poist'. Insurance comp.
Závažná nežiaduca udalosť Serious adverse event	-	-	-	áno / yes*
Podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu Suspected serious adverse reaction	-	-	-	áno / yes
SUSAR z daného skúšania zo Slovenska SUSAR from Slovakia	-	áno / yes elektronicky EV CTM	áno / yes	áno / yes*
SUSAR z daného skúšania mimo Slovenska SUSAR outside Slovakia	-	-	-	-
Prehľad SUSAR vo vhodných intervaloch SUSAR line listing in appropriate periods	áno / yes	-	-	Na požiadanie / on request
Ročná správa alebo DSUR Annual safety report or DSUR	-	áno / yes	áno / yes	-

* Tiež zodpovednosť skúšajúceho – bezodkladne do poisťovne účastníka
Also duty of investigator - immediately to subject's insurance company and sponsor

22.11.2011