

Forma zasielania dokumentov klinického skúšania liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv

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

➤ Adresa doručenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie klinického skúšania liekov
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Do adresy prosím neuvádzať meno pracovníka ŠÚKL.

➤ Doklad o doručení na ŠÚKL:

- V prípade doručenia osobne, si nechajte potvrdiť prevzatie priamo v podateľni.
- V prípade doručenia kuriérom si vyžiadajte od kuriéra potvrdenie o prijatí.
- V prípade zaslania poštou použiť list s doručenkou, adresovanou na ŠÚKL, nie na osobu.
- V prípade elektronického doručenia na e-mailovú adresu – trial-sukl@sukl.sk, si nastavte „**Požadovať potvrdenie o doručení**“ a „**Požadovať potvrdenie o prečítaní**“. (vždy s uvedením identifikácie klinického skúšania EudraCT číslom).

Každá dokumentácia, ktorá príde na ŠÚKL ide cez centrálnu registratúru.

Zamestnanci oddelenia klinického skúšania liekov nevydávajú potvrdenia prijatia dokumentov.

➤ Forma zasielania dokumentov

- Pri dodatkoch k protokolu a pod., aktualizácii informovaného súhlasu je vždy potrebná verzia s vyznačenými zmenami, ako aj čistá verzia;
- Elektronické dokumenty ako (IB, IMPD, protokol KS a pod.) zasielajte vo formáte pdf, v ktorom je možné v rámci dokumentu vyhľadávať údaje; naskenovaný dokument vo formáte pdf je neakceptovateľný;
- Všetky dokumenty zasielajte v elektronickej podobe na CD a v tlačenej podobe podľa nižšie uvedenej tabuľky.
- Pri schválenom klinickom skúšaní, zasielajte sprievodný list v tlačenej podobe a všetky ostatné dokumenty podľa pokynov v tabuľke.

Tabuľka č. 1

	Dokument	Forma podania dokumentu	Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ
1.	Formulár iniciálnej žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená Elektronická	https://eudract.ema.europa.eu/ (musí obsahovať aj validačný list)
2.	Formulár aktualizácie žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená - iba podpisová stránka Elektronická	https://eudract.ema.europa.eu/
3.	Sprievodný list so zoznamom predkladaných dokumentov v slovenskom jazyku	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.3
4.	Potvrdenie (email) o priradení EudraCT čísla	Tlačená Elektronická	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.2
5.	Doklad o zaplatení správneho poplatku (z banky)	Tlačená Elektronická	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.9
6.	Písomné plnomocenstvo umožňujúce splnomocnenému zástupcovi konať v mene zadávateľa s uvedením konkrétneho rozsahu plnomocenstva, napríklad v prípade, ak žiadateľom nie je zadávateľ	S originálnym podpisom oprávnenej osoby (splnomocniteľa) Tlačená	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 10
7.	Protokol, dodatky a zmeny protokolu	Tlačená Elektronická (pri aktualizáciách iba elektronická)	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf
8.	IB so všetkými aktuálnymi dodatkami	Elektronická	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf
9.	IMPD so všetkými aktuálnymi dodatkami	Elektronická	http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf
10.	Reference Safety Information	Elektronická	http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2013_CTFG_Ref_Safety_Info.pdf
11.	Informácia pre účastníka/Formulár informovaného súhlasu + aktualizácia pri dodatkoch v slovenskom jazyku	Tlačená Elektronická (pri aktualizáciách iba elektronická)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 14, § 31, 32
12.	Povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie	Úradne osvedčená kópia, tlačená forma	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
13.	Písomný súhlas ministerstva životného prostredia pri geneticky modifikovaných mikroorganizmoch	Elektronická	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2; Zákon č. 355/2007 Z.z. § 45 ods. 2 písm. m)
14.	Písomný súhlas Úradu verejného zdravotníctva pri ožiarení účastníkov	Elektronická	Zákon č. 355/2007 Z.z. § 45 ods. 2 písm. m)
15.	Stanovisko k etike klinického skúšania, ak bolo vydané	Elektronická	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
16.	Odpoveď zadávateľa na oznámenie odôvodnených námietok ŠÚKLu;	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 35 ods. 7
17.	Sprievodný list k zmene žiadosti o povolenie klinického skúšania	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 35 ods. 7

	Dokument	Forma podania dokumentu	Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ
18	Pri zmene žiadosti o povolenie klinického skúšania Annex II.	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby Elektronická	https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf
19	DSUR predstavuje predloženie správy o bezpečnosti účastníkov.	Elektronická	ICH guideline E2F on development safety update report Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 8
20	Informácia o prerušení klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,	Tlačená alebo elektronická	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 3
21	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 + sprievodný list s originálnym podpisom oprávnenej osoby,	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 4
22	Informácie o ukončení klinického skúšania v SR	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby,	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 7
23	Globálne ukončenie klinického skúšania (predloženie End of Trial Notification Form)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby,	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

Verzia: 21.2.2018