

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 1 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	



## Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Tel:/Fax: 0250701111 email:sukl@sukl.sk http://www.sukl.sk

Str. 1 /13  
Prílohy: 9  
Verzia: 2

### Metodický pokyn ŠÚKL č. 7/2006

RD 06

POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI O POVOLENIE  
KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEČIV

### Procedure for Submitting of Clinical Trial Application

Vypracoval	Schválil a overil:
Meno: MUDr. Pavol Gibala, CSc Funkcia: Vedúci sekcie bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková Funkcia: úsek riadenia kvality
Dátum:	Dátum:
Podpis:	Podpis

Účinnosť: 1.8.2006  
Verzia : 3

ŠÚKL RD-06

Telefón: 02/ 507 01 209

e-mail: suk1@suk1.sk

fax: 02 / 507 01 237

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 2 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	OBSAH	

## OBSAH

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	1.1	Autorské práva / Copyright notice	<b>3</b>	
	1.2	Účel / Purpose	<b>3</b>	
	1.3	Cieľ / Objective	<b>3</b>	
	1.4	Platnosť / Validity	<b>4</b>	
	1.5	Kompetencie / Competencies	<b>4</b>	
	1.6	Použité pojmy / Definitions	<b>4</b>	
	1.7	Použité skratky / Abbreviations	<b>5</b>	
	1.8	Súvisiace predpisy / Relevant Regulations	<b>5</b>	
2		<b>OPIS ČINNOSTI/ DESCRIPTION OF ACTIVITIES</b>	<b>6</b>	<b>10</b>
	2.1	Stručný opis administratívneho postupu / Short description of administrative procedure	7	
	2.2	Zadávateľ klinického skúšania / Sponsor	7	
	2.3	Európske identifikačné číslo klinického skúšania (tzv. EudraCT Number) /EudraCT Number	8	
	2.4	Správne poplatky / Fees	8	
	2.5	Predkladané dokumenty k žiadosti o povolenie klinického skúšania / Content of application	8	
	2.6	Zvláštne typy klinického skúšania / Special types of Clinical trials	12	
	2.7	Stanovisko k etike klinického skúšania / Statement of Ethic committee	13	
	2.8	Zmeny a dodatky / Changes and amendments	14	
	2.9	Prerušenie správneho konania / Suspension of administrative procedure	14	
	2.10	Oznamovanie nežiaducich udalostí a nežiaducich účinkov / Reporting of SUSARs	15	
	2.11	Spôsob predkladania dokumentov / Way of submitting application	15	
	2.12	Kontaktné adresy / Contact addresses	15	
		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>	<b>16</b>	
		<b>Summary in English</b>		

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 3 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav), ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať, reprodukovat'.

### 1.2 Účel

Tento metodický pokyn je určený ako pomôcka pre zadávateľov klinického skúšania humánnych liekov.

Novely zákona o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z.z. v znení zákona č. 583/2003 Z.z. a zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z v znení zákona č. 9/2004 Z.z. (ďalej len zákona o liekoch a ZP), vyhlášky MZ SR o klinickom skúšaní liečiv a správnej klinickej praxi (ďalej len vyhláška o SKP) a zákona o zdravotnej starostlivosti č. 576 Z.z. (ďalej len zákona o zdravotnej starostlivosti) priniesli zmeny, ktoré sa týkajú schvaľovania, začatia a vykonávania klinického skúšania liečiv na Slovensku. Tým sa do našich právnych noriem zahrnuli požiadavky na klinické skúšanie liečiv platné v členských štátoch Európskej únie, ktoré sú uvedené v Smernici EÚ 2001/20/EC.

Prvá revízia (2005) priniesla niekoľko úprav textu, nové bankové konto pre správny poplatok a pridanie prílohy č. 9

Druhá revízia (2006) zohľadňuje zmeny, ktoré nastali v definícii zadávateľa v zákone o liekoch a ZP, v kontaktných adresách a v referenčných dokumentoch. Prepracovaná je kapitola 6. Pridané sú anglické názvy kapitol.

### 1.3 Cieľ

Metodický pokyn sumarizuje základné požiadavky na dokumentáciu ku klinickému skúšaniam, ktorú je potrebné predložiť na ŠÚKL a ostatné aspekty vykonávania klinického skúšania. Okrem požiadaviek právneho poriadku Slovenskej republiky berie do úvahy aj postupy schválené Európskou komisiou vo vykonávacích pokynoch (Guidance).

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 4 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

Tento metodický pokyn je potrebné aplikovať v súlade so zákonom o liekoch a ZP, vyhlášky o SKP a zákona o zdravotnej starostlivosti, zákona o správnom konaní č. 71/1968 Zb., súvisiacich zákonov, nariadení vlády SR a vyhlášok účinných v Slovenskej republike a v súlade s právnym poriadkom Európskej únie.

#### 1.4 Platnosť

Metodický postup má účinnosť odo dňa 01. 09. 2006 pre všetkých zadávateľov klinického skúšania humánnych liekov.

#### 1.5 Kompetencie

Všetky činnosti a postupy súvisiace s klinickým skúšaním patria do kompetencie Sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Oddelenie klinického skúšania.

#### 1.6 Použité pojmy

**Klinické skúšanie** - Každý výskum na ľudských účastníkoch zamýšľaný na zistenie alebo verifikáciu klinických, farmakologických a (alebo) farmakodynamických účinkov skúšaného produktu (tov) a (alebo) na poznanie akýchkoľvek nežiaducich účinkov skúšaného(ných) produktu(tov) a (alebo) na skúmanie absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania skúšaného (ných) produktu(tov) s účelom zistiť jeho bezpečnosť a (alebo) účinnosť.

Klinickým skúšaním sa hodnotí terapeutická účinnosť produktu a jeho relatívna bezpečnosť pri skúšanej dávke alebo indikácii, zisťujú sa kontraindikácie, interakcie, nežiaduce účinky a získavajú sa nové vedecké poznatky. Klinickým skúšaním sa hodnotí aj účinnosť, bezpečnosť a nežiaduce účinky lieku po jeho registrácii.

**Plán klinického skúšania (protokol)** - dokument, ktorý opisuje cieľ (e), dizajn, metodológiu, štatistické úvahy a organizáciu skúšania. Protokol zvyčajne tiež poskytuje pozadie a odôvodnenie skúšania, avšak toto môže poskytnúť aj v iných dokumentoch, na ktoré protokol odkazuje. Výraz "protokol" znamená aj "protokol a dodatky protokolu".

**Zadávateľ (sponzor)** - fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá objednáva klinické skúšanie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 5 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

**Žiadateľ o povolenie klinického skúšania** - zadávateľ klinického skúšania alebo ním poverená právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá podáva žiadosť o povolenie klinického skúšania na ŠÚKL.

### 1.7 Zoznam skratiek

CPMP	- Výbor pre lieky EMEA
CHMP	- Nová skratka pre CPMP
EC, EK	- Etická komisia
EMEA -	- Európska lieková agentúra v Londýne
EudraCT	- Európske identifikačné číslo klinického skúšania
EÚ	- Európska únia
EudraVigilance	- Európska databanka nežiaducich účinkov
IBAN	Číslo účtu pre zahraničný styk v Európskej únii
ICH	- International Conference of Harmonisation
IMPD -	- Investigational Medicinal Product Dossier, Farmaceutická dokumentácia ku skúšanému produktu
MZ SR	- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SUSAR	- Suspektná neočakávaná závažná nežiaduca reakcia
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z.z.	- Zbierka zákonov

### 1.8 Súvisiace predpisy

Požiadavky na klinické skúšanie liekov pre humánne použitie, správnu klinickú prax, obsah protokolu, brožúry pre skúšajúceho, farmaceutickej dokumentácie, súhrnnú správu, hlásenie nežiaducich udalostí a nežiaducich účinkov atď., sú uvedené v týchto dokumentoch (uvádzané sú iba hlavné smernice, ich aktuálny zoznam je možné získať na internetovej stránke EMEA [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) alebo [http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)).

1. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.
2. Zákon o zdravotnej starostlivosti č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.
3. Vyhláška MZ SR O klinickom skúšaní liečiv a správnej klinickej praxe č.239/2004
4. Zákon o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z.z. v znení neskorších predpisov
5. Commission Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
6. Smernica komisie 2005/28/ES ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov. Úradný vestník EÚ, L 91/13

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2006	Strana 6 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

7. Commission directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.
8. Volume 10. Notice to applicants. Questions and answers, Clinical trial documents. Apríl 2006
9. Detailed Guidance for the request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial, ENTR /CT1, Revision 1, (2004)
10. Detailed Guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics committee on the clinical trial on medicinal product for human use, ENTR /CT2, Revision 1,(2006)  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/02\\_2006/ec\\_guideline\\_20060216.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/02_2006/ec_guideline_20060216.pdf)
11. Detailed Guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR /CT3, Revision 2, (2006)  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/04\\_2006/susar\\_rev2\\_2006\\_04\\_11.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/04_2006/susar_rev2_2006_04_11.pdf)
12. Detailed Guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudravigilance - Clinical trial module). ENTR /CT4, Revision 1, (2004)
13. Note For Guidance On Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)
14. Note For Guidance On Structure And Content Of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)
15. Note For Guidance On Clinical Safety Data Management: Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports (CPMP/ICH/287/95)
16. Note For Guidance On Ethnic Factors In The Acceptability Of Foreign Clinical Data (CPMP/ICH/289/95)
17. Note For Guidance On General Considerations For Clinical Trials (CPMP/ICH/291/95)
18. Note For Guidance On statistical Principles For Clinical Trials (CPMP/ICH/363/96)
19. Note For Guidance On Population Exposure: The Extent Of Population Exposure To Assess Clinical Safety (CPMP/ICH/375/95)
20. Note For Guidance On Clinical Safety Data Management: Definitions And Standards For Expedited Reporting (CPMP/ICH/377/95)
21. Note For Guidance On Dose Response Information To Support Drug Registration (CPMP/ICH/378/95)
22. Note For Guidance On Studies In Support Of Special Populations: Geriatrics (CPMP/ICH/379/95)

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 7/16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

## 2. OPIS ČINNOSTI/DESCRIPTION OF ACTIVITIES

### 2.1 STRUČNÝ OPIS ADMINISTRATÍVNEHO POSTUPU / Short description of administrative procedure

Zadávateľ klinického skúšania musí podať na ŠÚKL žiadosť a všetky požadované dokumenty a zaplatiť správny poplatok. Súčasťou žiadosti je aj jednotné číslo klinického skúšania (EudraCT Number), ktoré zadávateľ musí dopredu získať z EMEA prostredníctvom internetu a vyplnený formulár žiadosti v písomnej a elektronickej forme v xml formáte (pozri bod 4).

V prípade nedodania požadovaných dokumentov alebo nezaplatenia správneho poplatku sa zadávateľ vyzve k odstráneniu nedostatkov. Ak v stanovenej lehote nedôjde k odstráneniu nedostatkov podania alebo k zaplateniu poplatku, ŠÚKL správne konanie zastaví.

ŠÚKL v zákonom stanovenej lehote:

- Vydá námietky voči klinickému skúšaniu. V tomto prípade môže zadávateľ dokumenty tvoriace žiadosť iba raz upraviť alebo doplniť. V prípade, ak ŠÚKL naďalej má námietky, vydá rozhodnutie o zamietnutí klinického skúšania.
- Oznámi, že nemá námietky voči klinickému skúšaniu (lehota 60 dní).
- Vydá (v lehote 90 dní) rozhodnutie o povolení klinického skúšania pri skúšaní liekov určených na génovú terapiu, somatickú bunkovú terapiu, xenogénnu bunkovú terapiu, geneticky pozmenené organizmy, lieky s obsahom látok ľudského alebo živočíšneho pôvodu a lieky uvedené v prílohe č. 1 časť A. zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Podstatnú zmenu (pozri prílohu 5) je potrebné oznámiť ŠÚKL a etickej komisii. V tomto prípade je potrebné vyplniť žiadosť o zmenu v písomnej forme (pozri prílohu 3) a revidovať pôvodnú žiadosť o povolenie klinického skúšania v elektronickej forme v xml formáte (pozri bod 4) a dodať príslušné dokumenty, revidovaný xml formát a žiadosť. Podrobnosti sú uvedené v bode 9. ŠÚKL môže v zákonom stanovenej lehote vydať námietky voči zmenám.

Zadávateľ oznamuje ŠÚKL každé podozrenie na neočakávaný závažný nežiaduci účinok (SUSAR) do 15 dní odo dňa, keď sa o nich dozvedel. Ak sa jedná o úmrtie alebo ohrozenie života, termín na oznámenie je 7 dní s následným dodaním kompletnej správy do ďalších 8 dní. Podrobnosti sú uvedené v metodickom pokyne ŠÚKL č. 2/2005.

Zadávateľ zasiela na ŠÚKL raz ročne zoznam závažných nežiaducich účinkov v klinickom skúšaní a správu o bezpečnosti účastníkov.

Po skončení klinického skúšania zadávateľ musí oznámiť ŠÚKL ukončenie klinického skúšania na tlačive uvedenom v prílohe č. 4 do 90 dní, v prípade predčasného ukončenia klinického skúšania do 15 dní. Oznámenie sa podáva v písomnej forme a v elektronickej forme v xml formáte (pozri bod 4).

*Poznámka: ŠÚKL na požiadanie môže potvrdiť prijatie dokumentu na kópii sprievodného listu žiadosti alebo zmeny. Toto potvrdenie neznamená akceptáciu dokumentu a je potrebné dodržať zákonom stanovenú lehotu, počas ktorej môže ŠÚKL a etická komisia podať námietky.*

### 2.2 ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO SKÚŠANIA / Sponsor

Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „splnomocnený zástupca“); v týchto prípadoch zadávateľ zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v súlade so zákonom. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.

Ak je zadávateľom fyzická osoba - nepodnikateľ treba v žiadosti uviesť: meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia.

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 8/16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

Ak je zadávateľom právnická osoba alebo fyzická osoba - podnikateľ treba v žiadosti uviesť: obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom.

Kontakt so ŠÚKL môže zabezpečovať iba osoba, ktorá je poverená na tento kontakt zadávateľom alebo jeho splnomocneným zástupcom.

Rozlišuje sa teda niekoľko poverení (plnomocenstiev):

1. Poverenie zadávateľa pre zmluvnú organizáciu, ak táto existuje. Toto poverenie má byť uvedené v protokole.
2. Poverenie zadávateľa alebo poverenej zmluvnej organizácie pre slovenskú fyzickú alebo právnickú osobu na začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania. Toto poverenie má byť súčasťou žiadosti predkladanej na ŠÚKL.
3. Poverenie zadávateľa alebo poverenej zmluvnej organizácie pre slovenskú fyzickú osobu aby slúžila ako kontaktná osoba so ŠÚKL. Toto poverenie má táto osoba nosiť so sebou.

*Poznámka: Zaužívaným synonymom pre "zadávateľa" je "sponzor".*

### 2.3 EURÓPSKE IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO KLINICKÉHO SKÚŠANIA (TZV. EUDRACT NUMBER) /EudraCT Number

Zadávateľ si musí zabezpečiť pred podaním žiadosti na ŠÚKL Európske identifikačné číslo klinického skúšania (tzv. EudraCT Number), ktoré prislúcha jednému protokolu. Získať ho možno na internetovej adrese: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int). Postup spočíva v prvom kontakte zadávateľa s agentúrou (EMA), ktorá pošle zadávateľovi kľúč na bezpečnú komunikáciu. Po získaní kľúča zadávateľ môže zadať základné údaje o klinickom skúšaní. Po ich zadaní sa Kód klinického skúšania (tzv. EudraCT Number) vygeneruje počítačom, pričom zadávateľ dostane jeho potvrdenie aj v písomnej forme. Takto pridelený kód sa potom používa pri každom kontakte s kompetentnými agentúrami členských štátov EÚ a etickými komisiami.

Na uvedenej internetovej adrese je potrebné priamo vyplniť príslušný formulár žiadosti o povolenie klinického skúšania. Po jeho vyplnení sa vytlačí v tlačenej forme a uloží v elektronickej forme v xml formáte. Bližšie o vyplňovaní pozri prílohu č. 9. Formulár pre oznámenie zmeny alebo oznámenie ukončenia klinického skúšania sú dostupné tiež na uvedenej adrese.

*Poznámka: V prílohách 2, 3 a 4 sú uvedené slovenské preklady týchto dokumentov. Prílohu 2 netreba priamo použiť.*

### 2.4 SPRÁVNY POPLATOK / Fees

Správny poplatok za schválenie klinického skúšania je stanovený takto (položka 152):

Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania humánneho lieku	10 000 Sk
Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky	5000 Sk

Poplatok je splatný pri podaní, ktoré smeruje k vykonaniu úkonu.

Nezaplatenie poplatku do 15 dní od doručenia písomnej výzvy vedie k zastaveniu konania.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 9/16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

Platí sa v slovenských korunách (presná suma), pričom je potrebné dávať pozor na rôzne poplatky, ktoré si určujú banky alebo pošta. Správny poplatok je možné zaplatiť na účet štátnej pokladnice Slovenskej republiky:

Číslo účtu : 7000133673/8180  
Pre zahraničný styk: **IBAN: SK3481800000007000133673**  
**SWIFT (BIC): NBSBSKBX**

Ako konštantný symbol sa uvádza 1118.

Ako variabilný symbol sa uvádza číslo z Európskej databanky klinického skúšania (EudraCT Number). Nakoľko variabilný symbol môže mať iba 10 miest bez pomlčiek a lomítko, treba uviesť prvých 10 číslíc.

Ako špecifický symbol treba uviesť posledné dve číslice (za druhou pomlčkou) čísla Európskej databanky klinického skúšania (EudraCT Number).

Pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky sa ako variabilný symbol uvádza číslo pridelené ŠÚKL (možno získať telefonicky).

Ostatné požiadavky a podmienky platenia správnych poplatkov sú uvedené v zákone o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z.z. v znení zákona č. 583/2003 Z.z. (oslobodenie od poplatkov, vznik poplatkovej povinnosti a splatnosť poplatkov, následky nezaplatenia poplatku, vrátenie poplatku, lehoty, atď.).

## 2.5 PREDKLADANÉ DOKUMENTY KU ŽIADOSTI O POVOLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA / Request for a clinical trial authorisation

Zoznam dokumentov, ktoré je potrebné podľa zákona o liekoch a ZP predložiť na ŠÚKL (pozri aj prílohu 1):

### 1. Sprievodný list k predkladaným dokumentom

Ak je zadávateľom fyzická osoba - podnikateľ treba v žiadosti uviesť: meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia.

Ak je zadávateľom právnická osoba alebo fyzická osoba - podnikateľ treba v žiadosti uviesť: obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo (IČO), meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom.

#### 1.1. Výpis z obchodného registra (právnická osoba), živnostenského listu alebo licencie (fyzická osoba - podnikateľ).

#### 1.2. Kópia Splnomocnenia pre splnomocneného zástupcu.

### 2. Vyplnené tlačivo európskeho formulára v písomnej forme

#### 2.1. Potvrdenie o pridelení EudraCT čísla

#### 2.1. Údaje z európskeho formulára v elektronickej forme xml formátu na elektronickej nosiči (disketa, CD).

*Poznámka: Európsky formulár treba vyplniť prostredníctvom internetu na adrese [www.euadract.emea.eu.int](http://www.euadract.emea.eu.int). V žiadosti treba uviesť všetky údaje, napr. nie je akceptovaný odkaz na stranu protokolu. Musí byť podpísaný.*

### 3. Brožúru pre skúšajúceho, obsahujúcu:

- a) správu o výsledkoch toxikologicko-farmakologického skúšania,

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 10 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

- b) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

*Poznámka: Náležitosti brožúry pre skúšajúceho sú uvedené Detailed Guidance For The Request For Authorization Of A Clinical Trial On A Medicinal Product For Human Use To The Competent Authorities, Notification Of Substantial Amendments And Declaration Of The End Of The Trial.*

#### 4. Protokol (plán) klinického skúšania.

##### 4.1. Všetky aktuálne prílohy a zmeny.

4.2. Ak skúšajúci nemá k dispozícii ústavnú lekárňu, musia byť v protokole alebo v samostatnom dokumente uvedené lekárne, ktoré sa budú podieľať na klinickom skúšaní.

*Poznámka: Náležitosti protokolu sú uvedené v Note For Guidance On Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*

#### 5. Text informácie pre účastníka, ktorá musí obsahovať:

Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z.	Zákon o zdravotnej starostlivosti č. 576/2004 Z.z
informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia	a) možnosti účastníka výskumu kedykoľvek informovaný súhlas odvolať aj bez uvedenia dôvodu,
informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch	b) účele, plánovanom postupe, rizikách, ktoré možno predpokladať, a očakávanom prínose tohto výskumu,
možný prínos klinického skúšania pre účastníka	c) podstate, rozsahu a trvaní všetkých výkonov a postupov spojených s účasťou na tomto výskume, najmä takých, ktoré opisujú záťaž a riziká, ktoré možno predpokladať,
poučenie o iných možnostiach liečby	d) iných preventívnych, diagnostických a liečebných postupoch, ktoré sú k dispozícii,
možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka	e) opatreniach určených na riešenie nežiaducich fyzických alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli vyskytnúť u účastníka výskumu v súvislosti s týmto výskumom, alebo na riešenie otázok účastníkov výskumu, ktoré by mohli vzniknúť v jeho priebehu,
zabezpečenie dôvernosti osobných údajov	f) opatreniach na zabezpečenie rešpektovania súkromia a ochrany osobných údajov účastníka výskumu,
	g) opatreniach na zabezpečenie využitia informácií o zdravotnom stave účastníka výskumu získaných v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume v záujme zlepšenia alebo zachovania jeho zdravia,
	h) opatreniach na zabezpečenie primeranej kompenzácie v prípade poškodenia zdravia účastníka výskumu v súvislosti s jeho účasťou na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 11 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

	tomto výskume,
	i) predpokladanom využití výsledkov, údajov alebo biologických materiálov získaných počas tohto výskumu vrátane ich uvažovaného komerčného využitia,
	j) stanovisku etickej komisie,
	k) zdrojoch financovania tohto výskumu.
informáciu o právach účastníka	

Informácia pre účastníka musí okrem toho obsahovať údaje o konzultačnom mieste, ktoré bolo zriadené zdravotníckym zariadením.

V prípade, že sa klinické skúšanie bude vykonávať na neplnoletých osobách alebo sa predpokladá účasť účastníkov nespôsobilých na právne úkony, text informovaného súhlasu musí mať prehlásenie, že skúšajúci si overil, že účastník:

1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov.

*Poznámka: Text informovaného súhlasu a informácií pre účastníka musí byť v slovenskom jazyku.*

6. Text informovaného súhlasu v slovenskom jazyku.

7. Technickú dokumentáciu (IMPD) obsahujúcu:

- správu o výsledkoch farmaceutického skúšania,
- doklad o povolení na výrobu liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába,
- meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- meno, priezvisko a dátum narodenia osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- doklad o registrácii v danom štáte, ak bol skúšaný produkt v zahraničí už registrovaný ako liek. alebo doklad o registrácii lieku registrovaného v Slovenskej republike,
- Súhrn charakteristických vlastností lieku.

*Poznámka: Náležitosti a rozsah tejto dokumentácie uvádza: Detailed Guidance for the request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial). Rozsah predloženej dokumentácie závisí od toho, či bola alebo nebola podaná žiadosť o registráciu, alebo či liek je registrovaný.*

8. Vyhlásenie zadávateľa, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe a predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe.

9. Kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (ak je to relevantné).

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 12 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

10. TSE certifikát (ak je to relevantné).  
11. Štúdie o vírusovej bezpečnosti (ak je to relevantné).  
12. Vzor označenia obalu v slovenskom jazyku

Vonkajší obal má obsahovať najmenej:

- názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,
- spôsob podania a cestu podania,
- názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,
- číslo výrobnnej šarže,
- meno a priezvisko alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,
- podmienky uchovávanía,
- nešifrovaný čas použiteľnosti,
- označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

Vnútorý obal má obsahovať najmenej:

- názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,
- spôsob podania a cestu podania,
- číslo výrobnnej šarže,
- nešifrovaný čas použiteľnosti,
- označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

13. Stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.

*Poznámka: Pri multicentrickom skúšaní sa uznáva stanovisko jednej etickej komisie, ak sú v stanovisku uvedené pracoviská. Nie je možné akceptovať stanovisko etickej komisie iného štátu.*

14. Potvrdenie o poskytnutí odškodného alebo náhrady škody v prípade poškodenia alebo smrti subjektov v rámci klinického skúšania.

Okrem dokumentov uvedených v zákone je možné zaslať ďalšie dokumenty, ktoré uľahčujú posúdenie dokumentácie (pozri prílohu 1).

## 2.6 ZVLÁŠTNE TYPY KLINICKÉHO SKÚŠANIA / Special types of Clinical trials

### NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE,

Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa:

- liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,
- vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickéj stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickéj praxe,
- rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,
- nemúsi použiť doplnujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,
- použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

Pomôcka na určenie, či sa jedná o neintervenčnú štúdiu je uvedená v prílohe 8. Podobný spôsob je možné nájsť v dokumente Notice to applicants. Questions and answers (8). Tieto štúdie nie sú predmetom úpravy zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a nepodliehajú oznamovacej povinnosti na ŠÚKL. Platí pre ne zákon o zdravotnej starostlivosti č. 567/2004 Z.z. o biomedicínskom výskume.

Biomedicínsky výskum je získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. V ošetrovatelstve a v ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 13 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení.

Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume.

Biomedicínsky výskum schvaľuje:

- v zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti poskytovateľ ústavnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou,
- v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou samosprávny kraj, v ktorého územnej pôsobnosti má toto zdravotnícke zariadenie miesto prevádzkovania.

Ak sa má biomedicínsky výskum vykonať vo viacerých zdravotníckych zariadeniach ústavnej starostlivosti, jeho posúdeniu a schváleniu predchádza jeho preskúmanie a posúdenie etickou komisiou zriadenou poskytovateľom ústavnej starostlivosti, ktorého zdravotnícke zariadenie je koordinujúcim pracoviskom tohto výskumu.

Ak sa má biomedicínsky výskum vykonať na viacerých pracoviskách zdravotníckych zariadení ambulantnej starostlivosti, ktoré sa nachádzajú na území viac ako jedného samosprávneho kraja, jeho vykonanie posudzuje a schvaľuje samosprávny kraj, v ktorého územnej pôsobnosti má sídlo koordinujúce pracovisko tohto výskumu.

Účasť zdravotníckeho zariadenia na marketingových aktivitách farmaceutických spoločností (sú často označované ako tzv. Postmarketingové štúdie- PMS štúdie) spravidla spadajú do definície biomedicínskeho výskumu a má ju tiež schváliť riaditeľ zdravotníckeho zariadenia alebo vyšší územný celok. Posúdenie, o aký zber údajov ide robí etická komisia.

#### KLINICKÉ SKÚŠANIE ORGANIZOVANÉ NEKOMERČNÝMI ORGANIZÁCIAMI

Na základe novej definície klinického skúšania (§15 ods. 1 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinnosť postupovať podľa požiadaviek zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach rovnako pre všetky (prospektívne) klinické skúšania, bez ohľadu na to, kto ich organizuje. V súčasnej dobe nie je možné aplikovať zvláštne prístupy pre jednotlivých zadávateľov, akými sú úľavy na správnych poplatkoch, úľavy v kvalite predložených dokumentov, úľavy od zásad správnej klinickej praxe (napr. monitoring) a pod.

#### 2.7 STANOVISKO K ETIKE KLINICKÉHO SKÚŠANIA / Statement of Ethic committee

Na získanie stanoviska k etike klinického skúšania sa zadávateľ obracia na etickú komisiu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa má vykonať klinické skúšanie alebo na etickú komisiu samosprávneho kraja.

Etickej komisii sa zasielajú spolu s dokumentmi aj dve žiadosti, ktoré sú uvedené v prílohách 2 a 6. Prvá žiadosť je spoločná pre etické komisie a pre ŠÚKL. Druhá žiadosť je určená iba pre etické komisie. Dokumenty, ktoré je potrebné predložiť etickej komisii určuje § 16 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a vyhláška MZ SR. V stanovisku EK musia byť uvedené prejednané dokumenty.

Stanovisko k etike klinického skúšania nie je potrebné doručiť pri podaní žiadosti na ŠÚKL, ale až vtedy, keď je k dispozícii. Aby mohol ŠÚKL splniť lehoty, nemalo by to byť neskôr, ako 60 dní. Pred zahájením klinického skúšania (zaradení prvého účastníka) v danom centre je potrebný súhlas etickej komisie pracoviska alebo etickej komisie, ktorá vydá spoločné stanovisko pre multicentrickú klinickú štúdiu po konzultácii s danou etickou komisiou.

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 14/16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

Pri multicentrických štúdiách sa požaduje iba jedno spoločné stanovisko "multicentrickej" etickej komisie zahrňujúce všetky centrá v Slovenskej republike a všetkých skúšajúcich. Stanovisko pre všetky slovenské centrá má vypracovať jedna etická komisia prislúchajúca ku koordinátorovi klinického skúšania. Ak takýto koordinátor pre Slovensko nebol zadávateľom ustanovený, stanovisko môže vypracovať hociktorá etická komisia príslušná k niektorému zo skúšajúcich. Najvhodnejšie tá, na pracovisku ktorej sa plánuje zaradiť najviac subjektov, prípadne je možné pri výbere EK postupovať podľa typu pracoviska. V spoločnom stanovisku "multicentrickej" etickej komisie musia byť uvedení všetci skúšajúci a k nim prislúchajúce etické komisie, s ktorými sa toto stanovisko konzultovalo. Úloha etických komisií sa neobmedzuje len na vypracovanie stanoviska k etike klinického skúšania. Každé etickej komisii je potrebné oznamovať tie isté skutočnosti, čo ŠÚKL.

## 2.8 ZMENY A DODATKY / Changes and amendments

Zadávateľ klinického skúšania musí sám posúdiť, či zmeny v protokole alebo v podmienkach klinického skúšania sú závažné (pozri prílohu), teda také, ktoré výrazne ovplyvňujú:

- bezpečnosť, fyzickú alebo mentálnu integritu subjektu v klinickom skúšaní,
- vedeckú hodnotu klinického skúšania,
- priebeh alebo manažment klinického skúšania,
- kvalitu alebo bezpečnosť každého skúšaného produktu alebo skúšaného lieku v klinickom skúšaní.

Príklady závažných dodatkov a zmien sú uvedené v prílohe 5. V prípade závažnej zmeny je potrebné zaslať na ŠÚKL:

- žiadosť o schválenie zmeny údajov (sprievodný list),
- vyplnené tlačivo oznámenia zmeny (príloha č. 3),
- príslušnú zmenu protokolu, dodatok protokolu, stanovisko etickej komisie alebo iný dokument.
- v prípade, ak sa zmeny týkajú údajov uvedených v pôvodnej žiadosti (napr. nové centrá, zmena skúšajúceho, zmena názvu centra, ciele, inklúzne kritéria, trvanie klinického skúšania, plánované počty subjektov atď.) je potrebné urobiť príslušnú zmenu aj v pôvodnej žiadosti a dodať žiadosť v elektronickej forme v XML formáte.

Administratívny postup pri schvaľovaní dodatkov určuje § 16a ods. 8 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

## 2.9 PRERUŠENIE SPRÁVNEHO KONANIA / Suspension of administrative procedure

Podľa správneho poriadku v prípade nedodania niektorého dokumentu, údajov alebo nezaplatenia správneho poplatku sa správne konanie prerušuje. V tomto prípade ŠÚKL vydá výzvu na odstránenie nedostatkov podania a lehoty prestanú plynúť dňom doručenia výzvy. Prerušit' správne konanie je možné aj v prípade konania v predbežnej otázke a na žiadosť účastníka konania.

Do zákonom stanovenej lehoty sa podľa správneho poriadku nezapočítava:

- deň kedy žiadateľ dostal oznámenie o plnení povinnosti,
- deň pracovného pokoja, ak je posledným dňom stanovenej lehoty,
- doba, počas ktorej nebol zaplatený správny poplatok,
- doba nedodania požadovaných dokladov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 15 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

## 2.10 OZNAMOVANIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ A NEŽIADUCICH ÚČINKOV / Reporting of SUSARs

Postup je uvedený v Metodickom pokyne ŠÚKL č. 2/2005, ktorý je dostupný na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk). Podrobnosti sú uvedené tiež v:

Detailed Guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR /CT3, Revision 2, (2006)

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/04\\_2006/susar\\_rev2\\_2006\\_04\\_11.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2006/04_2006/susar_rev2_2006_04_11.pdf)

## 2.11 SPÔSOB PREDKLADANIA DOKUMENTOV / Way of submitting application

Podľa § 19 ods.1 správneho poriadku č. 71/1967 Zb. je možné podávať na správny orgán dokumenty písomne alebo ústne do zápisnice, alebo elektronickými prostriedkami podpísané zaručeným elektronickým podpisom podľa osobitného zákona. Možno ho urobiť aj telegraficky alebo telefaxom; také podanie obsahujúce návrh vo veci treba písomne alebo ústne do zápisnice doplniť najneskôr do troch dní.

Podľa § 27 ods.3 je lehota zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na správnom orgáne alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

## 2.12 KONTAKTNÉ ADRESY / Contact addresses

### ŠÚKL

Poštová adresa: Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia bezpečnosti liečiv a klinického skúšania  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26

Osobný kontakt: ŠÚKL, Kvetná 11, 2. poschodie, Bratislava  
Úradné hodiny: denne od 9 - 12 hod a 13 - 15 hod

Tel.: +421 2 507 01 209

Fax: +421 2 507 01 237

email: [trials-sukl@sukl.sk](mailto:trials-sukl@sukl.sk)

internet: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

### Etické komisie

Doc. MUDr. Jozef Glasa, CSc.  
Predseda centrálnej etickej komisie MZ SR  
Slovenská zdravotnícka univerzita  
Limbová 12  
833 03 Bratislava

email: [glasa@upkm.sk](mailto:glasa@upkm.sk)

ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 7/2005	Strana 16 /16 Počet príloh: 9 Verzia: 3
Kapitola č.: 2	OPIS ČINNOSTI	

## Legislatíva

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2  
p.o.Box 52  
837 52 Bratislava 37

tel: 02 59373 111 - ústredňa  
RNDr. Jozef Slaný, CSc. - 02 59373 135

[www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk)

## PRÍLOHY / ANNEXES

Príloha 1. Zoznam dokumentov ku klinickému skúšanju v EÚ .....	
Príloha 2. Žiadosť o povolenie klinického skúšania.....	
Príloha 3. Žiadosť o schválenie dodatku ku klinickému skúšanju. ....	
Príloha 4. Oznámenie o ukončení klinického skúšania .....	
Príloha 5: Príklady podstatných dodatkov a zmien ku klinickému skúšanju .....	
Príloha 6. Žiadosť o stanovisko Etickej komisie v EÚ.....	
Príloha 7. SPRÁVA o priebehu klinického skúšania .....	
Príloha 8. Pomôcka na zaradenie klinického skúšania medzi neintervenčné klinické skúšanie .....	
Príloha 9. Postup pri generovaní žiadosti o klinické skúšanie, o zmenu údajov v protokole (žiadosti) a vyplňovaní oznámenia o ukončení ks eudract systémom	
Príloha 10. Súhrn v Angličtine.....	

## Príloha 1. Zoznam dokumentov ku klinickému skúšaniam v EÚ<sup>12</sup>

Dokument	Predkladanie	Požiadavka	Poznámka
<b>ZÁKLADNÉ DOKUMENTY KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU</b>			
Potvrdenie o priradení EudraCT čísla	ŠÚKL	Guidance <sup>1</sup>	
Sprievodný list	ŠÚKL	Guidance <sup>1</sup>	
Formulár žiadosti	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 a, b, c, d, k,	
XML formát pre EudraCT databanku (Európsku databanku klinického skúšania)	ŠÚKL		Potrebné pre vedenie databanky
Protokol so všetkými aktuálnymi dodatkami	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 i, §16 ods.2c	
Príručka pre skúšajúceho	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 f, g	
1. Farmaceutická dokumentácia ku skúšanému produktu (IMPD) 2. Zjednodušená farmaceutická dokumentácia k známym (skúšaným) produktom 3. Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) ( pre lieky registrované v EÚ)	ŠÚKL	Guidance <sup>1</sup> § 16a ods. 2f	Alternatívne dokumenty
Zoznam príslušných úradov v EÚ, na ktoré bola žiadosť podaná a podrobnosti ich rozhodnutí	ŠÚKL	Guidance <sup>1</sup>	
Kópia stanoviska Etickej Komisie ak je k dispozícii	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 o	
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE V Špeciálnych prípadoch</b>			
Ak žiadateľom nie je zadávateľ, poverenie umožňujúce žiadateľovi konať v mene zadávateľa	ŠÚKL	Guidance <sup>1</sup>	
Kópia povolenia na obmedzené použitie alebo prepúšťanie geneticky modifikovaných organizmov	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 n	
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE Vzťahujúce sa k subjektom</b>			
Formulár informovaného písomného súhlasu	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 l	V slovenčine
Informácia o klinickom skúšaní pre subjekty	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 l	V slovenčine
Postup (stratégia) naboru subjektov		§ 16 ods. 2 k	
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE Vzťahujúce sa k protokolu</b>			
Súhrn protokolu v národnom jazyku členského štátu			
Prehľad všetkých prebiehajúcich klinických skúšaní s rovnakým skúšaným produktom	ŠÚKL		
Recenzia klinického skúšania, ak je dostupná			
Posudok k etike klinického skúšania vypracovaný hlavným / koordinujúcim skúšajúcim			
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE Vzťahujúce sa ku skúšanému produktu</b>			
Vírusové štúdie bezpečnosti	ŠÚKL		Ak sú relevantné
Vzor označenia obalu	ŠÚKL	§ 16d ods. 7	v slovenčine
Povolenie na organizovanie klinického skúšania za špeciálnych podmienok alebo klinické skúšanie produktov so špeciálnymi vlastnosťami, napr. GMO, rádiofarmaceutické produkty.	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 j	Ak je relevantné
TSE certifikát	ŠÚKL		Ak je relevantné
Deklarácia, prehlásenie o správnej výrobných praxi (SVP, GMP) liečiva. Kópia povolenia výrobcu na výrobu podľa čl. 13.1. smernice, ktorá stanovuje rozsah tohto povolenia ak sa skúšaný produkt vyrába v EÚ. Vyhlásenie kvalifikovanej osoby, že miesta výroby liečiva pracujú v zhode s EÚ GMP (SVP)	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 e	Alternatívne dokumenty

<sup>1</sup> Podrobnosti sú v: Detailed Guidance for the request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial, ENTR /F2/BL D (2004)

Kópia povolenia dovozcu na dovoz podľa čl. 13.1. smernice	ŠÚKL		
Certifikát analýzy pre skúšaný produkt v mimoriadnych prípadoch, ak stanovenie nečistôt nie je doložené v špecifikáciách alebo ak sa neočakávané zistí prítomnosť nečistôt (neuvedených v špecifikáciách).	ŠÚKL		Ak je relevantné
Deklarácia, prehlásenie o správnej výrobnjej praxi ( SVP, GMP) liečiva	ŠÚKL	§ 16a ods. 2 m	
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE Vzťahujúce sa k pracovisku a personálu</b>			
Vybavenie pracoviska pre klinické skúšanie		§ 16 ods. 2 f	
Životopis koordinujúceho skúšajúceho v príslušnom členskom štáte (pre multicentrické klinické skúšanie)		§ 16 ods. 2 d	
Životopis každého skúšajúceho zodpovedného za vykonanie klinického skúšania v centre v príslušnom členskom štáte (hlavný skúšajúci)		§ 16 ods. 2 d	
Údaje o podpornom personáli		§ 16 ods. 2 f	
Údaje o osobe určenej pre subjekty klinického skúšania, ako je uvedené v čl. 3.4. smernice (majú byť uvedené v informácii o klinickom skúšaní pre subjekty klinického skúšania).			
<b>DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE Vzťahujúce sa k financiám</b>			
Poskytnutie odškodného alebo náhrady škody v prípade poškodenia alebo smrti subjektov v rámci klinického skúšania	ŠÚKL	§ 16 ods. 2 i	
Doklad o poistení alebo náhrade škody v súlade s povinnosťami a zodpovednosťou skúšajúceho a zadávateľa		§ 16 ods. 2 j	
Kompenzácia pre skúšajúcich		§ 16 ods. 2 j	
Zmluva medzi zadávateľom a centrom klinického skúšania			
Dohoda medzi zadávateľom a skúšajúcim, ak nie je uvedený v protokole			
Zmluva medzi skúšajúcim a centrom klinického skúšania.			

## **Príloha 2. Žiadosť o povolenie klinického skúšania**



## B. IDENTIFIKÁCIA ZADÁVATEĽA ZODPOVEDNÉHO ZA ŽIADOSŤ

### B1. Zadávateľ

Organizácia a jej právna forma:

Meno štatutárneho alebo splnomocneného zástupcu:

Adresa:

Telefón:

Fax:

e-mail:

### B2. Splnomocnený zástupca<sup>6</sup> zadávateľa v EÚ pre toto klinické skúšanie (ak je iný ako zadávateľ)

Organizácia a jej právna forma:

Meno splnomocneného zástupcu:

Adresa:

Telefón:

Fax:

e-mail:

Postavenie zadávateľa : komerčný <sup>7</sup>  iné (nekomerčný)

## C. IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA (prosím zaškrtnite v príslušnej časti)

C1. Žiadosť pre Kompetentnú Autoritu <input type="checkbox"/>	C2. Žiadosť o stanovisko Etickej Komisie <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> - Zadávateľ	<input type="checkbox"/> - Zadávateľ
<input type="checkbox"/> - Splnomocnený zástupca zadávateľa	<input type="checkbox"/> - Splnomocnený zástupca zadávateľa
<input type="checkbox"/> - Osoba alebo organizácia splnomocnená zadávateľom na podanie žiadosti. V takomto prípade vyplňte ďalej:	<input type="checkbox"/> - Osoba alebo organizácia splnomocnená zadávateľom na podanie žiadosti. V takomto prípade vyplňte ďalej:
- Organizácia a jej právna forma:	- Organizácia a jej právna forma:
-	-
- Meno splnomocneného zástupcu:	- Meno splnomocneného zástupcu:
- Adresa:	- Adresa:
- Telefón:	- Telefón:
- Fax:	- Fax:
- e-mail:	- e-mail:
	- Zodpovedný skúšajúci: <input type="checkbox"/>
	• Koordinujúci skúšajúci (pre multicentrálne klinické skúšanie) <input type="checkbox"/>
	• Hlavný skúšajúci (pre klinické skúšanie v jednom centre) <input type="checkbox"/>
	V prípade skúšajúceho vyplňte ďalej:
	- Meno:
	- Adresa:
	- Telefón:
	- Fax:
	- e-mail :

## D. ÚDAJE O HODNOTENOM PRODUKTE (PRODUKTOCH) POUŽITÝCH V KLINICKOM SKÚŠANÍ: HODNOTENÝ PRODUKT ALEBO PRODUKT POUŽITÝ AKO REFERENČNÁ VZORKA (KOMPARÁTOR)

**Pred špecifickými postupmi spojenými s klinickým skúšaním (zaslepenie, špecifické balenie a označenie pre klinické skúšanie) by mali byť uvedené v tejto sekcii údaje o každej šarže**

<sup>6</sup> : ako je uvedené v článku 19 direktívy 2001/20/EC

<sup>7</sup> : komerčné postavenie zadávateľa znamená osobu alebo organizáciu zodpovednú za klinické skúšanie, ktoré je súčasťou vývoja pre registráciu lieku vrátane postregistračného sledovania

skúšaného produktu, tak isto na hodnotený produkt ako aj na referenčnú vzorku (komparátor). Ak sa použije placebo, údaje o ňom treba uviesť v časti E. Ak sa klinické skúšanie vykonáva s viacerými skúšanými produktmi, použite osobitné strany a priradte každému skúšanému produktu poradové číslo; treba uviesť údaje o každom skúšanom produkte, rovnako ak je skúšaný produkt kombináciou skúšaných produktov je potrebné uviesť údaje o každej účinnej látke.

Označte poradovým číslom, ktorý skúšaný produkt ďalej opisujete, ak je to nevyhnutné potom pokračujte samostatne pre každý očíslovaný hodnotený produkt použitý v klinickom skúšaní (prideľte čísla od 1-n):

Poradové číslo skúšaného produktu : (.....)

Skúšaný produkt

Referenčná vzorka (komparátor)

#### D.1. STAV SKÚŠANÉHO PRODUKTU POUŽITÉHO V KLINICKOM SKÚŠANÍ

D.1(a) Má skúšaný produkt použitý v klinickom skúšaní doklad o registrácii (rozhodnutie o registrácii) :	Áno	Nie	Ak áno, bližšie vymedzte pre skúšaný produkt použitý počas klinického skúšania		
			Obchodný názov <sup>8</sup>	Držiteľ rozhodnutia o registrácii <sup>6</sup>	Registračné číslo <sup>6</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>V členskom štáte, v ktorom sa žiadosť predkladá?</li> <li>- Ak áno a ak sa jedná o ten istý skúšaný produkt, ale držiteľ rozhodnutia o registrácii a obchodný názov nie je v protokole pevne stanovený, prejdite na časť D.1(b)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ak nie, <ul style="list-style-type: none"> <li>v inom členskom štáte, z ktorého pochádza?</li> <li>- Ak áno, uveďte</li> <li>- v ktorom členskom štáte?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Ak nie, <ul style="list-style-type: none"> <li>v krajine mimo EÚ pre toto klinické skúšanie?</li> <li>- Ak áno, v ktorej krajine?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

D.1(b) Prípady, keď skúšaný produkt použitý v klinickom skúšaní má doklad o registrácii v príslušnom členskom štáte, zároveň protokol umožňuje podávať účastníkom klinického skúšania akýkoľvek skúšaný produkt s rozhodnutím o registrácii v príslušnom členskom štáte, ale s odlišným obchodným názvom. Ďalej prípady, kedy nie je možné presne identifikovať skúšaný produkt (produkty) pred začatím klinického skúšania:	Áno	Nie
Je v protokole liečba definovaná len pomocou účinnej látky ? - ak áno, prejdite na časť D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>8</sup> Uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC)

Liečebné režimy definované v protokole dovoľujú použiť rôzne kombinácie registrovaných skúšaných produktov používaných v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe v niektorých alebo vo všetkých centrách klinického skúšania v príslušnom členskom štáte.



- ak áno, prejdite na časť D2.

Podávané skúšané produkty sú zaradené do ATC klasifikácie<sup>6</sup>.



- ak áno, uveďte ATC kód (stupeň 3 alebo vyšší ako stupeň, ktorý možno definovať) v časti D.2 tohto formuláru

Iné :



- ak áno, prosím uveďte aké:

**Bolo niekedy v minulosti povolené použitie skúšaného produktu v klinickom skúšaní organizovanom zadávateľom v EÚ?**

áno  nie

**Bol skúšaný produkt v EÚ navrhnutý ako liek na ojedinelé ochorenia (orphan liek)?** áno  nie   
**Ak áno, uveďte orphan drug designation number<sup>9</sup> :**

<sup>9</sup> podľa EÚ registra Orphan liekov (Regulation (EC) n° 141/2000) : <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm>:

## D.2. CHARAKTERISTIKA SKÚŠANÉHO PRODUKTU

**Názov skúšaného produktu, ak existuje<sup>10</sup> :**

**Kód skúšaného produktu, ak existuje<sup>11</sup> :**

**Názov každého liečiva (INN alebo navrhovaný INN názov liečiva ak existuje, špecifikujte či je INN názov navrhovaný alebo schválený) :**

**Iný dostupný známy názov každého liečiva (CAS, aktuálny kód(y) vytvorený zadávateľom, iný opisný názov, atď.: uveďte všetky dostupné známe názvy) :**

**ATC kód, ak je úradne zaregistrovaný<sup>12</sup> :**

**Lieková forma (použite štandardnú terminológiu) :**

**Spôsob podania (použite štandardnú terminológiu) :**

**Sila (špecifikujte všetky sily, ktoré sa použijú) :**

- Koncentrácia (množstvo) :
- Jednotka koncentrácie :
- Symbol koncentrácie (“presné číslo”, “rozsah”, “viac ako” alebo “do”).

<sup>10</sup> Ak chýba obchodný názov, tak toto je názov, ktorý sponzor bežne používa na označenie skúšaného produktu v dokumentácii ku klinickému skúšaníu (protokol, príručka pre skúšajúceho, ...)

<sup>11</sup> Ak chýba obchodný názov, tak toto je kód vytvorený zadávateľom a predstavuje bežne používaný názov na označenie skúšaného produktu v dokumentácii ku klinickému skúšaníu. Tento kód sa je možné použiť v prípade kombinácie liekov alebo liekov a zdravotníckych pomôcok.

<sup>12</sup> Uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC).



**D.4. LIEK URČENÝ NA TERAPIU SOMATICKÝMI BUNKAMI (GENETICKY NEMODIFIKOVANÝMI)**

<b>Pôvod buniek</b>		
- autológny	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- allogénny	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- xenogénny	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- ak áno, uveďte druh zvierat'a:		

<b>Typ buniek</b>		
- Kmeňové bunky	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- Diferencované bunky	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
A áno, špecifikujte typ (napr. keratinocyty, fibroblasty, chondrocyty,...):		
- Iný :	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
Ak iný, uveďte:		

**D.5. SKÚŠANÝ PRODUKT URČENÝ NA GÉNOVÚ TERAPIU**

<b>Cieľový gén(y):</b>
------------------------

In vivo génová terapia:

Ex vivo génová terapia:

**Typ génového prenášača**

- Nukleová kyselina (napr. plazmid):

áno  nie

Ak áno, uveďte

- či je obnažená:

áno  nie

- alebo komplexná:

áno  nie

- Vírusový vektor :

áno  nie

Ak áno, uveďte typ : adenovírus, retrovírus, AAV, ...:

- Iný :

áno  nie

Ak iný, uveďte aký :

**Geneticky modifikované bunky:**

áno  nie

Ak áno, uveďte :

- pôvod buniek:

- autológový:

áno  nie

- allogénny:

áno  nie

- xenogénny:

áno  nie

- ak áno, uveďte pôvod :

- typ buniek (hematopoetické kmeňové bunky, ...):

**E. ÚDAJE O PLACEBE** (ak sa použije viac ako jedno placebo a ak je to potrebné, postupujte tak, že každému placebo priradíte poradové číslo podobne ako v časti D skúšanému produktu)

Poradové číslo Placeba: (.....)

Použije sa placebo?:  áno  nie

Pre ktorý skúšaný produkt (SP) je toto placebo? Uveďte poradové číslo skúšaného produktu(ov) z časti D

Lieková forma :

Spôsob podania :

Zloženie, okrem liečiva (liečiv) :

- je inak totožné so skúšaným produktom?  áno  nie
- ak nie, uveďte hlavné zložky :

**F. AUTORIZOVANÉ MIESTO, ZODPOVEDNÉ ZA PREPÚŠŤANIE ŠARŽE SKÚŠANÉHO PRODUKTU V EÚ**

*Táto časť sa vzťahuje na skúšané produkty vo finálnej podobe, t.j. skúšané produkty sú randomizované, označené, balené a prepúšťané za účelom klinického skúšania. Vyplňte osobitne pre každé miesto, kde sa skúšaný produkt prepúšťa (použite extra strany tejto časti). Ak sa prepúšťa viac ako jeden skúšaný produkt prípadne placebo použite ďalšie strany tejto časti a každý skúšaný produkt a placebo označte číslom, ktoré ste použili v časti D a E.*

**Kto je v EÚ zodpovedný za prepúšťanie šarže hotového skúšaného produktu? (vhodné označte do rámčeka):**

**Toto miesto je zodpovedné za prepúšťanie šarže (uveďte číslo(a) z časti D pre príslušný skúšaný produkt a z časti E pre placebo) : .....**

- Výrobca
- Dovožca
- Výrobca a dovozca

- Názov organizácie:

- Adresa :

- Uveďte prosím číslo povolenia výrobcu alebo dovozcu:

Udajte dôvod, ak povolenie chýba :

- Bolo miesto inšpektované úradmi EÚ?  áno  nie

Ak áno, udajte dátum poslednej inšpekcie:

## G. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

### Skúmaný zdravotný stav, ochorenie

Špecifikujte zdravotný stav, ochorenie (voľne opíšte):

MKCH 10 klasifikačný kód<sup>14</sup> :

MedDRA klasifikačný kód<sup>15</sup> :

Je to zriedkavé ochorenie<sup>16</sup> ?

áno

nie

### Cieľ klinického skúšania

Primárny cieľ :

Druhotné ciele :

### Hlavné podmienky zaradenia do klinického skúšania (uved'te najdôležitejšie)

### Hlavné podmienky vylučujúce účasť v klinickom skúšaní (uved'te najdôležitejšie)

### Hlavný sledovaný parameter ( napr. krvný tlak, dotazník, biochemické hodnoty, atď. ):

### Zameranie klinického skúšania – vhodné zaškrtnite

- Diagnostika
  - Profylaxia
  - Terapeutické
  - Bezpečnosť
  - Účinnosť
  - Farmakokinetika
  - Farmakodynamika
  - Bioekvivalencia
  - Dávková odpoveď
  - Farmakogenómové, farmakogenetické
  - Farmakoekonomické
  - Iné
- Ak áno, uved'te aké

<sup>14</sup> Zdroj : Svetová Zdravotnícka Organizácia (WHO)

<sup>15</sup> Je možné si zvolit' medzi MKCH 10 a MedDRA klasifikačným kódom. Ak sú k dispozícii obidva klasifikačné kódy, musí sa uviesť len jeden; v tomto prípade sa odporúča žiadateľovi aby uvádzal MedDRA klasifikačný kód.

<sup>16</sup> body potrebné zvážiť a prejednať pri rozšírení podmienok pre určenie a zaradenie lieku do skupiny Orphan liekov (používaných pri zriedkavých ochoreniach): COMP/436/01 ([www.emea.eu.int/htms/human/comp/orphaapp.htm](http://www.emea.eu.int/htms/human/comp/orphaapp.htm))

**Typ<sup>17</sup> a fáza klinického skúšania**

<input type="checkbox"/> Stanovenie predpokladanej farmakodynamickej odpovede a základných hodnôt farmakokinetiky (Fáza I)	<input type="checkbox"/> Overenie predpokladanej terapeutickkej indikácie, účinnosti a bezpečnosti (Fáza II)	<input type="checkbox"/> Potvrdenie terapeutickkej indikácie, účinnosti a bezpečnosti (Fáza III)	<input type="checkbox"/> Liečebné používanie (Fáza IV)
Je to:			
<input type="checkbox"/> Prvé podanie človeku			
<input type="checkbox"/> Bioekvivalenčná štúdia			
<input type="checkbox"/> Iné : uveďte prosím:			

**Dizajn klinického skúšania**

Randomizované :   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	
Kontrolované :   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	• Ak áno, uveďte :
	Otvorené :                      áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	Jednoducho zaslepené:   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Dvojito zaslepené:   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	Paralelné :                    áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Skrížené :                áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	Iné :                            áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Ak áno, špecifikujte:
	• Uveďte komparátora :
	- iný liek(y)                      áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	- placebo                            áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	- iný                                 áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
	Ak áno, uveďte :
V jednom centre (pozri aj časť I):   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	
Multicentrické (pozri aj časť D):   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	
Vo viacerých členských štátoch:   áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	
Zahŕňa toto klinické skúšanie krajiny mimo EÚ?                      áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	

**Maximálne dĺžka liečby subjektov podľa protokolu :****Maximálna dovolená (prípustná) dávka (špecifikujte : denná alebo kumulovaná) :****Stanovenie (určenie) podmienok ukončenia klinického skúšania a oznámenie konca v prípade ak sa klinické skúšanie nekončí poslednou návštevou posledného subjektu<sup>18</sup>:****Predbežný odhad trvania klinického skúšania v EÚ<sup>19</sup> (roky a mesiace) :**

- |                                                           |      |         |
|-----------------------------------------------------------|------|---------|
| - v zúčastnenom členskom štáte                            | roky | mesiace |
| - vo všetkých krajinách zúčastnených na klinickom skúšaní | roky | mesiace |

<sup>17</sup> podľa 5 strany usmernenia EÚ CPMP/ICH/291/95

<sup>18</sup> ak nie je uvedené v protokole

<sup>19</sup> od prvého zaradenia po poslednú návštevou posledného účastníka klinického skúšania

## H. POPULÁCIA SUBJEKTOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Vek			
Vekové rozpätie	<input type="checkbox"/> Menej ako 18 rokov Ak áno, uveďte: <input type="checkbox"/> In Utero <input type="checkbox"/> Predčasne narodené deti (do gestačného veku ≤ 37 týždňov) <input type="checkbox"/> Novorodenci (0-27 dní) <input type="checkbox"/> Dojčatá a batolátá (28 dní - 23 mesiacov) <input type="checkbox"/> Deti (2-11 rokov) <input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 rokov)	<input type="checkbox"/> Dospelí (18-65 rokov)	<input type="checkbox"/> Starší (> 65 rokov)
Pohlavie			
<input type="checkbox"/> Ženské <input type="checkbox"/> Mužské			

Populácia subjektov		
Zdraví dobrovoľníci	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
Pacienti	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
Účastníci zo zraniteľných skupín		
- ženy vo fertílno m veku	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- gravidné ženy	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- dojčiac e ženy	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- núdzová situácia (pacienti v kritickom stave)	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- pacienti neschopní dať osobný súhlas	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
- iní :	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
	Ak áno, špecifikujte :	
	Ak áno, špecifikujte :	

Plánovaný počet subjektov, ktorí budú zaradení do klinického skúšania :
- v členskom štáte: Pre medzinárodné klinické skúšanie: - v EÚ : - v celom klinickom skúšaní :

Plán liečby alebo zdravotnej starostlivosti o subjekt, ktorý ukončil účasť na klinickom skúšaní <sup>20</sup> (ak sa odlišuje od očakávanej, normálnej liečby) :
Prosím špecifikujte :

<sup>20</sup> ak už nie je uvedené v protokole

I. NAVRHOVANÉ CENTRÁ PRE KLINICKÉ SKÚŠANIE V ČLENSKOM ŠTÁTE, KTORÉHO SA TÝKA  
TÁTO ŽIADOSŤ

**I.1. Koordinujúci skúšajúci (pre multicentrické klinické skúšanie) a/alebo hlavný skúšajúci (pre klinické skúšanie v jednom centre)**

Meno	Priezvisko	Kvalifikácia (MUDr.,.....)	Adresa
------	------------	-------------------------------	--------

**I.2. Hlavný skúšajúci (pre multicentrické klinické skúšanie; ak je to potrebné použite ďalšie strany časti I. formuláru žiadosti)**

Meno	Priezvisko	Kvalifikácia (MUDr.,.....)	Adresa zdravotníckeho zariadenia hlavného skúšajúceho
------	------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------

**I.3. Centrálné technické zariadenia použité počas klinického skúšania (centrálné laboratórium alebo iné technické zariadenie), v ktorých sa merajú a vyhodnocujú hlavné hodnotené kritériá centralizovane (vyplňte osobitne pre každú organizáciu zúčastnenú na klinickom skúšaní)**

Organizácia:  
Meno kontaktnej osoby :  
Adresa :  
Telefón :  
Zmluvne dohodnuté služby:

**I.4. Organizácia, na ktorú zadávateľ preniesol povinnosti a funkcie spojené s klinickým skúšaním (ak je to potrebné, vyplňte osobitne pre každú organizáciu)**

Previedol zadávateľ väčšinu alebo všetky povinnosti a funkcie zadávateľa spojené s klinickým skúšaním na inú organizáciu alebo tretiu stranu?

áno  nie

Ak áno, uveďte :  
Organizácia :  
Meno kontaktnej osoby :  
Adresa :  
Telefón :  
Zmluvne dohodnuté povinnosti / funkcie:

## J. PRÍSLUŠNÝ ÚRAD / ETICKÁ KOMISIA ČLENSKÉHO ŠTÁTU, KTORÉHO SA TÝKA TÁTO ŽIADOSŤ

Ak je táto žiadosť adresovaná kompetentnej autorite, označte prosím rámček etickej komisie a uveďte informácie o príslušnej etickej komisii a naopak.

Príslušný úrad

Etická komisia

Názov a adresa :

Dátum podania žiadosti :

Povolenie / stanovisko :  požiada sa o stanovisko  v procese posudzovania  vydané

Ak vydané, uveďte: Dátum vydania povolenia / stanoviska:

akceptované / stanovisko vyhovujúce:

neakceptované / nevyhovujúce.

Ak nie je akceptované / nevyhovujúce, udajte :

- dôvody

- prípadný predpokladaný dátum opätovného podania žiadosti:

## L. . PODPIS ŽIADATEĽA V ČLENSKOM ŠTÁTE

Týmto potvrdzujem /potvrdzujem v mene zadávateľa (nehodiace sa vymažte), že:

- údaje uvedené v tejto žiadosti sú presné a pravdivé,
- klinické skúšanie bude organizované podľa protokolu, národnej legislatívy (národných smerníc) a princípov správnej klinickej praxe (GCP, SKP),
- podľa mojej mienky je odôvodnené navrhované klinické skúšanie vykonať,
- maximálne do jedného roka po ukončení klinického skúšania vo všetkých krajinách predložím súhrnnú správu o klinickom skúšaní zúčastnenej kompetentnej autorite a etickej komisii,
- budem deklarovat' skutočný dátum začiatku klinického skúšania<sup>21</sup> príslušnému úradu a etickej komisii hneď, ako to bude možné.

ŽIADATEĽ o povolenie klinického skúšania kompetentnou autoritou (tak ako je uvedené v časti C1):

Meno splnomocneného zástupcu :

Organizácia:

Dátum :

Podpis :

ŽIADATEĽ o stanovisko etickej komisie (tak ako je uvedené v časti C2):

Meno splnomocneného zástupcu :

Organizácia:

Dátum :

Podpis :

<sup>21</sup> zaradenie prvého pacienta do klinického skúšania v členskom štáte ( podpisom informovaného súhlasu možno považovať pacienta za zaradeného do klinického skúšania )

## K. KONTROLNÝ LIST PRÍLOH K FORMULÁRU ŽIADOSTI

Údaje, ktoré príslušný úrad (PÚ) a etická komisia (EK) každého členského štátu vyžaduje)

- | EK*                      | PÚ*                      |                                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Potvrdenie o priradení EudraCT čísla.                                                              |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Sprievodný list.                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Formulár žiadosti v písomnej forme.                                                                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Elektronický XML formát pre EudraCT databanku (Európsku databanku klinického skúšania).            |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Protokol so všetkými aktuálnymi dodatkami.                                                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Príručka pre skúšajúceho.                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Farmaceutická dokumentácia ku skúšanému produktu (IMPD-Investigational Medicinal Product Dossier). |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zjednodušená farmaceutická dokumentácia (IMPD) k známym (skúšaným) produktom.                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) (pre lieky registrované v EÚ).                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zoznam príslušných úradov v EÚ, na ktoré bola žiadosť podaná a podrobnosti ich rozhodnutí.         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kópia stanoviska etickej komisie v príslušnom členskom štáte, ak je k dispozícii.                  |

### DOPLŇUJÚCE ÚDAJE V ŠPECIÁLNYCH PRÍPADOCH

- |                          |                          |                                                                                                   |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Ak žiadateľom nie je zadávateľ, písomné poverenie umožňujúce žiadateľovi konať v mene zadávateľa. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kópia povolenia na obmedzené použitie alebo prepúšťanie geneticky modifikovaných organizmov.      |

### DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE PODĽA POŽIADAVIEK ČLENSKÉHO ŠTÁTU

*Príloha 1 obsahuje informácie, ktoré vyžaduje príslušný úrad a etická komisia každého členského štátu)*

- |                          |                          |                                              |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Formulár informovaného písomného súhlasu.    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Informácia o klinickom skúšaní pre subjekty. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Postup (stratégia) náboru subjektov.         |

#### Vzťahuje sa k protokolu

- |                          |                          |                                                                                     |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Súhrn protokolu v národnom jazyku členského štátu.                                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Prehľad všetkých prebiehajúcich klinických skúšaní s rovnakým skúšaným produktom.   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Recenzia klinického skúšania, ak je dostupná.                                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Posudok k etike klinického skúšania vypracovaný hlavným / koordinujúcim skúšajúcim. |

#### Vzťahuje sa ku skúšanému produktu

- |                          |                          |                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Štúdie o vírusovej bezpečnosti skúšaného produktu.                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Vzor označenia v slovenskom jazyku.                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Povolenie na organizovanie klinického skúšania za špeciálnych podmienok alebo na klinické skúšanie produktov so špeciálnymi vlastnosťami, napr. GMO, rádiofarmaceutické produkty.                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | TSE certifikát.                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Deklarácia, prehlásenie o správnej výrobných praxi (SVP, GMP) liečiva.                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kópia povolenia výrobcu na výrobu podľa čl. 13.1 smernice, ktorá stanovuje rozsah tohto povolenia ak sa skúšaný produkt vyrába v EÚ.                                                                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Vyhlásenie kvalifikovanej osoby, že miesta výroby pracujú v zhode s EÚ požiadavkami GMP (SVP) (ak existuje).                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kópia povolenia dovozcu na dovoz podľa čl. 13.1 smernice.                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Certifikát analýzy pre skúšaný produkt v mimoriadnych prípadoch: ak stanovenie nečistôt nie je doložené v špecifikáciách alebo ak sa neočakávané zistí prítomnosť nečistôt (nezahrnutých v špecifikáciách). |

#### Vzťahuje sa k pracovisku a personálu

- |                          |                          |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Vybavenie pracoviska pre klinické skúšanie.                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Životopis koordinujúceho skúšajúceho v príslušnom členskom štáte (pre multicentrické klinické skúšanie).                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Životopis každého skúšajúceho zodpovedného za vykonanie klinického skúšania v centre v príslušnom členskom štáte (hlavný skúšajúci).                                                           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Údaje o podpornom personáli.                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Údaje o osobe určenej na konzultácie pre subjekty klinického skúšania, ako je uvedené v čl. 3.4 smernice (majú byť uvedené v informácii o klinickom skúšaní pre subjekty klinického skúšania). |

#### Vzťahuje sa k financiám

- |                          |                          |                                                                                                               |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Poskytnutie odškodného alebo náhrady škody v prípade úrazu alebo smrti subjektov v rámci klinického skúšania. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Doklad o poistení alebo náhrade škody v súlade s povinnosťami a zodpovednosťou skúšajúceho a zadávateľa.      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kompenzácia pre skúšajúcich.                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Kompenzácia pre subjekty.                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zmluva medzi zadávateľom a centrom klinického skúšania.                                                       |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dohoda medzi zadávateľom a skúšajúcim, ak nie je uvedený v protokole.                                         |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Dohoda medzi skúšajúcim a centrom klinického skúšania.                                                        |

**Príloha 3. Žiadosť o schválenie dodatku ku klinickému  
skúšaniam.**

**Annex 2: Formulár pre dodatky ku klinickému skúšanju**

**ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU PRODUKTU NA HUMÁNNE POUŽITIE PRE PRÍSLUŠNÝ ÚRAD A O STANOVISKO ETICKEJ KOMISIE V EURÓPSKEJ ÚNII**

Pre úradné účely:

Dátum prijatia žiadosti:	Neakceptovanie (zamietnutie) žiadosti / negatívne stanovisko: áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Ak áno, dátum:
Dátum začiatku konania:	Povolenie / pozitívne stanovisko: áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Dátum :
Evidenčné číslo príslušného úradu, etickej komisie :	

Vyplní žiadateľ:

Tento formulár je spoločný pre žiadosť o schválenie dodatku ku klinickému skúšanju príslušným úradom, ako aj pre žiadosť o stanovisko etickej komisie. V rámciku prosím označte príslušný zámer.

Členský štát, v ktorom sa dodatok ku klinickému skúšanju predkladá:

ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE PRÍSLUŠNÝM ÚRADOM:

ŽIADOSŤ O STANOVISKO ETICKEJ KOMISIE:

INFORMATÍVNE OZNÁMENIE:

- príslušnému úradu
- etickej komisii

**A 1. IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA** (Ak sa dodatok týka viacerých klinických skúšaní, na každé klinické skúšanie použite ďalší formulár žiadosti.)

EudraCT číslo:

Úplný názov klinického skúšania:

Kód protokolu zadávateľa :

Verzia

Dátum (rrrr-mm-dd):

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### A 2. IDENTIFIKÁCIA DODATKU K PROTOKOLU

Dodatok k protokolu

V prípade označenia uveďte kód dodatku, verziu a dátum

Zadáateľov číselný kód dodatku k protokolu :

Verzia

Dátum (rrrr-mm-dd) :

Dodatok k pôvodnej žiadosti o povolenie klinického skúšania

V prípade označenia uveďte číselný kód dodatku, verziu a dátum

Číselný kód dodatku k pôvodnej žiadosti  
zadáateľa :

Verzia

Dátum (rrrr-mm-dd) :

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### B. IDENTIFIKÁCIA ZADÁVATEĽA ZODPOVEDNÉHO ZA ŽIADOSŤ

#### B 1. Zadávateľ

Organizácia:

Meno štatutárneho zástupcu - Meno :

Meno štatutárneho zástupcu - Druhé meno :

Meno štatutárneho zástupcu - Priezvisko :

Ulica:

Obec / mesto :

PSC :

Štát :

Telefón :

Fax :

e-mail:

#### B 2. Zadávateľov splnomocnený zástupca<sup>1</sup> v EÚ pre toto klinické skúšanie (ak je iný ako zadávateľ)

Organizácia:

Splnomocnený zástupca - Meno:

Splnomocnený zástupca - Druhé meno:

Splnomocnený zástupca - Priezvisko::

Ulica:

Obec / mesto:

PSC:

Štát:

Telefón:

Fax:

e-mail:

<sup>1</sup> ako je uvedené v článku 19 smernice 2001/20/EC

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### C. ÚDAJE O ŽIADATEĽOVI, (označte prosím príslušný rámček)

<b>C1. Žiadosť pre príslušný úrad</b>	<input type="checkbox"/>
Zadávateľ :	<input type="checkbox"/>
Splnomocnený zástupca zadávateľa	<input type="checkbox"/>
Osoba alebo organizácia poverená zadávateľom na podávanie žiadosti. V tomto prípade vyplňte nižšie:	<input type="checkbox"/>

<b>C2. Žiadosť pre etickú komisiu</b>	<input type="checkbox"/>
Zadávateľ:	<input type="checkbox"/>
Splnomocnený zástupca zadávateľa	<input type="checkbox"/>
Osoba alebo organizácia poverená zadávateľom na podávanie žiadosti. V tomto prípade vyplňte nižšie:	<input type="checkbox"/>

Organizácia:	
Splnomocnený zástupca Meno:	
Splnomocnený zástupca Druhé meno :	
Splnomocnený zástupca Priezvisko :	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSČ:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

Organizácia:	
Splnomocnený zástupca Meno:	
Splnomocnený zástupca Druhé meno:	
Splnomocnený zástupca Priezvisko :	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSČ:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### C2. Žiadosť pre etickú komisiu

- Zodpovedný skúšajúci:

- Koordinujúci skúšajúci  
(pre multicentrické klinické skúšanie):
- Hlavný skúšajúci  
(pre multicentrické klinické skúšanie):

V tomto prípade vyplňte nižšie:

Meno:	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSČ:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### D. TYP DODATKU (označte prosím príslušný rámček)

Tento dodatok sa týka hlavne urgentných bezpečnostných opatrení,  
ktoré už boli vykonané:

áno  nie

Dôvody pre dodatok:

Zmeny v bezpečnosti alebo v integrite subjektov klinického skúšania:

áno  nie

Zmeny v interpretácii vedeckých dokumentov / vo vyhodnotení klinického skúšania:

áno  nie

Zmeny v kvalite skúšaného produktu (produktov):

áno  nie

Zmeny vo vedení alebo riadení klinického skúšania:

Zmena / pridanie centra klinického skúšania, hlavného skúšajúceho(cich), koordinujúceho  
skúšajúceho(cich):

áno  nie

Zmena zadávateľa, splnomocneného zástupcu, žiadateľa :

áno  nie

Zmena v presune hlavných povinností vyplývajúcich z klinického skúšania:

áno  nie

*Ak áno, špecifikujte:*

Iná zmena:

áno  nie

*Ak áno, uveďte:*

Iný prípad:

áno  nie

*Ak áno, uveďte:*

Charakter dodatku:

dodatok k údajom v žiadosti:

áno  nie

dodatok k protokolu:

áno  nie

dodatok k iným priloženým dokumentom:

áno  nie

*Ak áno, uveďte:*

Iný prípad :

áno  nie

*Ak áno, uveďte:*

**ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU**

**E. DÔVOD DODATKU (jednou alebo dvomi vetami) :**

**F. STRUČNÝ POPIS ZMIEN :**

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU

### G: KONTROLNÝ LIST PRÍLOH K FORMULÁRU OZNÁMENIA DODATKU KU KLINICKÉMU SKÚŠANIU :

Prosím, predkladajte iba relevantnú dokumentáciu a/alebo presný odkaz na už predložené dokumenty. Presne označte každú zmenu na jednotlivých stranách a uďte starý a nový (navrhovaný) text. Zaznačte vhodné možnosti do rámečkov.

- Sprievodný list uvádzajúci typ dodatku k protokolu a dôvod(y)
- Stručný prehľad navrhovaného dodatku ku klinickému skúšaniu
- Zoznam zmenených dokumentov (identita, verzia, dátum)
- Ak je to potrebné, strany s predchádzajúcim a novým znením
- Doplnujúce údaje
- Ak je to potrebné, revidovaný XML formát žiadosti o klinické skúšanie a kópia pôvodného formuláru žiadosti s vyznačenými pridanými údajmi (dodatkami)

### I. PODPIS ŽIADATEĽA ČLENSKOM ŠTÁTE :

Týmto potvrdzujem,\* / potvrdzujem v mene zadávateľa\* že: (\*nehodiace sa prečiarknite)

- údaje uvedené v tejto žiadosti sú presné a pravdivé,
- klinické skúšanie bude organizované podľa protokolu, národnej legislatívy (národných smerníc) a princípov správnej klinickej praxe (GCP, SKP),
- podľa mojej mienky je odôvodnené navrhovaný dodatok schváliť.

ŽIADATEĽ o schválenie dodatku pre príslušný úrad  
(tak ako je uvedené v časti C1):

Dátum:

Podpis:

Meno a priezvisko čitateľne:

ŽIADATEĽ o stanovisko etickej komisie (tak ako je  
uvedené v časti C2):

Dátum:

Podpis:

Meno a priezvisko čitateľne:

## Príloha 4. OZNÁMENIE O UKONČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

## OZNÁMENIE O UKONČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

*Pre úradné účely:*

Dátum prijatia:	Evidenčné číslo Príslušného úradu, Etickej komisie:
-----------------	-----------------------------------------------------

*Vyplní žiadateľ:*

**Členský štát EÚ, v ktorom sa oznamuje ukončenie klinického skúšania:**

**Identifikácia klinického skúšania**

EudraCT číslo :

Kód protokolu zadávateľa :

Úplný názov klinického skúšania:

## OZNÁMENIE O UKONČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA

### ÚDAJE O ŽIADATEĽOVI, (Označte prosím vhodný rámček)

<b>Oznámenie pre príslušný úrad</b>	<input type="checkbox"/>
- Zadávateľ :	<input type="checkbox"/>
- Splnomocnený zástupca zadávateľa :	<input type="checkbox"/>
- Osoba alebo organizácia poverená zadávateľom na podávanie žiadosti. V tomto prípade, vyplňte nižšie:	<input type="checkbox"/>

<b>Oznámenie pre etickú komisiu</b>	<input type="checkbox"/>
- Zadávateľ :	<input type="checkbox"/>
- Splnomocnený zástupca zadávateľa :	<input type="checkbox"/>
- Osoba alebo organizácia poverená zadávateľom na podávanie žiadosti. V tomto prípade, vyplňte nižšie:	<input type="checkbox"/>
V prípade zodpovedného skúšajúceho , vyplňte na ďalšej strane.	

Organizácia:	
Splnomocnený zástupca Meno:	
Splnomocnený zástupca Druhé meno :	
Splnomocnený zástupca Priezvisko :	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSC:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

Organizácia:	
Splnomocnený zástupca Meno:	
Splnomocnený zástupca Druhé meno :	
Splnomocnený zástupca Priezvisko :	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSC:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

<b>Oznámenie pre etickú komisiu</b> <input type="checkbox"/>
- Zodpovedný skúšajúci :
• Koordinujúci skúšajúci (pre multicentrické klinické skúšanie): <input type="checkbox"/>
• Hlavný skúšajúci (pre multicentrické klinické skúšanie): <input type="checkbox"/>
V prípade skúšajúceho vyplňte nižšie:

Meno:	
Ulica:	
Obec / mesto :	
PSČ:	
Telefón:	
Fax:	
e-mail:	

## Ukončenie klinického skúšania

			Dátum ukončenia klinického skúšania (RRRR-MM-DD)
– Je to ukončenie klinického skúšania v tomto členskom štáte?	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie	
– Je to definitívny koniec klinického skúšania vo všetkých na tomto klinickom skúšaní zúčastnených štátoch?	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie	
Ide o predčasné ukončenie klinického skúšania?	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie	
Ide o dočasné pozastavenie klinického skúšania?	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie	
Ak áno, vyplňte túto časť: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aký je dôvod(y) predčasného ukončenia alebo pozastavenia klinického skúšania?<ul style="list-style-type: none"><li>– bezpečnosť</li><li>– nedostatok účinnosti</li><li>– klinické skúšanie sa nezahájilo</li><li>– iné</li></ul></li></ul> Ak áno, uveďte:	<input type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> áno <input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie	
<div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>			
<ul style="list-style-type: none"><li>• Počet pacientov, ktorí naďalej podstupujú liečbu v čase pozastavenia alebo predčasného ukončenia klinického skúšania v príslušnom Členskom štáte:</li></ul>			
<ul style="list-style-type: none"><li>• Stručne popíšte a uveďte v prílohe (voľným textom):<ul style="list-style-type: none"><li>– zdôvodnenie pozastavenia alebo predčasného ukončenia klinického skúšania,</li><li>– navrhovanú starostlivosť o subjekty, ktorí podstupujú liečbu v čase pozastavenia alebo ukončenia klinického skúšania ,</li><li>– dôsledky predčasného ukončenia klinického skúšania pre zhodnotenie výsledkov a celkového hodnotenia prospechu a rizika skúšaného produktu</li></ul></li></ul>			
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>			

Týmto potvrdzujem,\* / potvrdzujem v mene zadávateľa,\* že: (\* nehodiace sa prečiarknite)

- údaje uvedené v tomto oznámení sú správne a pravdivé.
- maximálne do jedného roka po ukončení klinického skúšania vo všetkých krajinách predložím súhrnnú správu o klinickom skúšaní zúčastnenej kompetentnej autorite a etickej komisii,

ŽIADATEĽ (ako je uvedené na prvej strane):

Dátum:

Podpis:

Meno a priezvisko čitateľne:

ŽIADATEĽ (ako je uvedené na prvej strane):

Dátum:

Podpis:

Meno a priezvisko čitateľne:

## Príloha 5: Príklady podstatných dodatkov a zmien ku klinickému skúšanju

Podľa: Detailed Guidance for the request for authorization of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial, ENTR /CT1, Revision 1, (2004)

Dodatok alebo zmena sa považuje za "podstatnú", ak je pravdepodobné, že bude mať vplyv na:

bezpečnosť, fyzickú alebo mentálnu integritu účastníkov klinického skúšania,  
vedeckú hodnotu klinického skúšania,  
priebeh alebo manažment klinického skúšania,  
kvalitu alebo bezpečnosť každého skúšaného produktu použitom v klinickom skúšanji.

Uvedené sú príklady aspektov klinického skúšania, ktorých zmeny môžu nastať, niektoré z nich je potrebné oznámiť ako podstatné. Môžu sa vyskytnúť aj iné aspekty klinického skúšania, ktorých zmeny môžu spĺňať kritéria pre zaradenie medzi podstatné.

Dodatky alebo zmeny v protokole klinického skúšania:

Cieľ klinického skúšania(KS)  
Dizajn KS  
Informovaný súhlas  
Spôsob náboru subjektov  
Hodnotenie účinnosti  
Harmonogram odoberania vzoriek  
Pridanie, vypustenie testov alebo meraní  
Počet zúčastnených subjektov (účastníkov KS)  
Vekové rozpätie účastníkov KS  
Kritériá pre zaradenie do KS  
Vylučovacie kritériá  
Monitorovanie bezpečnosti  
Doba užívania hodnoteného produktu  
Zmena dávkovania hodnoteného produktu  
Zmena komparátora (referenčného produktu)  
Štatistické analýzy

Dodatky alebo zmeny v organizácii (usporiadaní) KS:

Zmena alebo zaradenie nového zodpovedného skúšajúceho  
Zmena koordinujúceho skúšajúceho  
Zmena alebo zaradenie nového centra pre klinické skúšanie  
Zmena zadávateľa alebo splnomocneného zástupcu  
Zmena v pridelení významnej úlohy (povinnosti) zmluvnej výskumnej organizácii  
Zmena v definícii podmienok ukončenia klinického skúšania

Dodatky vzťahujúce sa k hodnotenému produktu:

*Zmeny v kvalitatívnych údajoch hodnoteného produktu:*

Zmena názvu alebo kódu hodnoteného produktu  
Zmena vnútorného obalového materiálu  
Zmena výrobcu(ov) liečiva  
Zmena výrobného procesu (postupu) liečiva  
Zmeny v špecifikáciách liečiva  
Zmena vo výrobe lieku alebo produktu  
Zmeny v špecifikáciách produktu  
Zmeny v špecifikáciách pomocných látok, ktoré môžu ovplyvniť farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti hodnoteného produktu  
Zmena v čase použiteľnosti vrátane po prvom otvorení a rekonštitúcii (príprave)  
(Veľká) zmena v zložení lieku alebo produktu  
Zmeny v podmienkach skladovania  
Zmeny v skúškach na liečivo  
Zmeny v skúškach na skúšaný produkt  
Zmeny v skúškach na pomocné látky, neuvedené v liekopise

*Zmeny údajov v predklinických a toxikologických štúdiách, ak sú opodstatnené v rámci prebiehajúceho klinického skúšania (napr. pozmenené posúdenie prínosu / rizika, atď.):*

*Napríklad:*

Výsledky nových farmakologických testov  
Nová interpretácia pôvodných farmakologických testov  
Výsledky nových testov toxicity  
Nová interpretácia pôvodných testov toxicity  
Výsledky nových štúdií zameraných na interakcie

*Zmeny v údajoch z klinických štúdií alebo z klinickej praxe hodnoteného produktu, ak sú podstatné pre prebiehajúcu klinickú skúšaniu (napr. pre zmenu posúdenia prínosu / rizika, atď.):*

*Napríklad:*

Zmeny v bezpečnosti skúšaného produktu z klinických štúdií alebo používania lieku  
Výsledky nových klinických farmakologických testov  
Nová interpretácia pôvodných klinických farmakologických testov  
Výsledky nových klinických štúdií  
Nová interpretácia pôvodných klinických údajov  
Nové údaje o hodnotenom produkte získané z klinického používania  
Nová interpretácia pôvodných údajov o hodnotenom produkte získaných z klinického používania

## **Príloha 6. Žiadosť o stanovisko Etickej komisie v EÚ**

## Žiadosť o stanovisko Etickej komisie v EÚ

Prvá časť žiadosti je spoločná pre Kompetentné Autority a pre Etické Komisie

1. EudraCT číslo, evidenčné číslo Etickej Komisie
2. Názov klinického skúšania (mal by byť zrozumiteľný aj pre laikov)
3. Stručný súhrn klinického skúšania (oprávnenosť a opodstatnenosť na vykonanie)
4. Výsledky farmakologicko-toxikologického skúšania alebo dôvody pre jeho neuskutočnenie
5. Primárna hypotéza , ak je to potrebné aj sekundárna hypotéza
6. Posúdenie etiky výskumu (predložte a uveďte všetky možné problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť. Uveďte možné poznatky získané vykonaním klinického skúšania, ich dôležitosť, možné riziká poškodenia zdravia a nebezpečenstvo pre účastníkov. Prezentujte vlastné posúdenie pomeru prínos / riziko.)
7. Dôvody zaradenia zraniteľných osôb do KS, napr. nepľnoletí, dočasne alebo trvalo nespôsobilí
8. Popis postupu pri nábere subjektov (priložte všetky materiály, ktoré sa použijú)
9. Postup pri poskytovaní informácie a získaní informovaného súhlasu od subjektov, rodičov alebo zákonného zástupcu (kto poskytne informáciu, kedy, nutnosť zákonného zástupcu, svedka atď.)
10. Výskumné postupy pri skúšaní a všetky odchýlky od rutinných liečebných postupov.
11. Posúdenie rizika, predvídateľné riziká liečby a použitých postupov (vrátane bolesti, diskomfortu, porušenie integrity, a spôsoby na zabránenie a/alebo riešenie nepredvídaných/nežiaducich udalostí.
12. Doterajšia skúsenosť s podobnými výskumnými postupmi v danom centre.
13. Každý predpokladaný úžitok pre subjekty klinického skúšania
14. Vzťah medzi subjektami a skúšajúcim (napr. pacient - lekár, študent - učiteľ, atď.)
15. Postupy, ktorými sa na pracovisku kontroluje, či subjekt nie je súčasne zaradený do iného výskumu alebo či uplynula požadovaná doba od predchádzajúcej účasti na výskume (zvlášť dôležité ak sa zaraďujú zdraví dobrovoľníci do farmakologického skúšania)
16. Požiadavky a metódy na zaznamenávanie zdravotných kontrol zdravých subjektov (napr. zdravotné záznamy alebo iné národné požiadavky)

17. Metódy na vyhľadávanie, zaznamenávanie a hlásenie nežiaducich účinkov ( popíšte kedy, kým a ako, napr. voľné otázky a/alebo podľa zoznamu)
18. Postupy používané na ochranu osobných údajov v záznamoch, zdrojových dokumentoch a vzorkách (ak je to relevantné)
19. Plánovaná liečba alebo starostlivosť po tom čo účastník ukončí klinické skúšanie (kto bude zodpovedný a kde)
20. Štatistické zdôvodnenie a potreba zaradenia daného počtu účastníkov do klinického skúšania
21. Suma a postup pri odmeňovaní alebo odškodnení účastníkov (popis sumy, ktorá bude zaplatená počas klinického skúšania s uvedením za čo, napr. cestovné, strata zárobku, bolesť a diskomfort, atď.)
22. Pravidlá na zastavenie alebo predčasné ukončenie klinického skúšania v danom centre (centrách) na Slovensku alebo vo všetkých centrách
23. Dohoda o prístupe údajov pre skúšajúceho, pravidlá publikovania atď. (ak nie sú uvedené v protokole)
24. Zdroje financovania (ak nie sú uvedené v protokole) a informácie o finančných a iných výhodách skúšajúceho (skúšajúcich)

<b>MENO A PODIS ŽIADATEĽA - KORDINÁTORA, ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO (a/alebo zadávateľa ak je to relevantné)</b>	
Potvrdzujem týmto, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú správne a som toho názoru, že bude možné vykonať toto klinické skúšanie podľa protokolu, právnych predpisov Slovenskej republiky a princípov Správnej klinickej praxe.	
Meno:	
Priezvisko:	
Adresa:	
Pozícia:	
Dátum:	Podpis:

## **Príloha 7. SPRÁVA o priebehu klinického skúšania**

Túto správu zasiela žiadateľ v súlade s § 17 písmeno n) zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z. raz ročne u tých štúdií, ktoré trvajú viac rokov, pričom má obsahovať údaje zo všetkých slovenských pracovísk. Predloženie tejto správy nenahrádza povinnosť predložiť oznámenie o ukončení klinického skúšania a Záverečnú správu po ukončení klinického skúšania.

Správa má obsahovať v primeranom rozsahu:

1. Názov štúdie (Title of the study)
2. Kód štúdie (EudraCT number)
3. Dátum začiatku skúšania (Date of the start of the trial)
4. Zoznam skúšajúcich a pracoviská (centrá) - (Names of the investigators - centers)
5. Počet zaradených pacientov v jednotlivých centrách a jednotlivých skupinách (Number of trial subjects in centers and groups)
6. Dôvody prerušenia účasti na klinickom skúšaní (Reason for drop-outs)
7. Priebeh klinického skúšania (Course of the trial)
8. Závažné nežiaduce udalosti (počet, priebeh závažných a neočakávaných NU) (Adverse events, number and comment)
9. Dátum správy (Datum of the report)
10. Meno a podpis zadávateľa alebo jeho splnomocneného zástupcu (Name and signature of the sponsor)

## **Príloha 8. Pomôcka na zaradenie klinického skúšania medzi neintervenčné klinické skúšanie**

Podobný spôsob je možné nájsť v dokumente Notice to applicants. Questions and answers (8).

Otázky:

1. Liek nie je registrovaný v Slovenskej republike - áno - nie?
2. Je indikácia lieku iná, než je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností?
3. Je dávkovanie iné, než je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností?
4. Použije sa liek za stavu, ktorý je uvádzaný ako kontraindikácia?
5. Použije sa liek u chorých iného veku, než je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností?
6. Použije sa liek v neterapeuticky (nemá priamy prospech pre fyzické alebo psychické zdravie účastníka výskumu)?
7. Je zaradenie pacienta do skupiny vopred dané v pláne skúšania?
8. Budú pacienti randomizovaní (náhodne zaradení) do skupín?
9. Použijú sa diagnostické metódy, ktoré sa u týchto pacientov bežne nepoužívajú?
10. Je liek bezplatne poskytovaný zadávateľom?

Vyhodnotenie:

**Ak je na niektorú otázku kladná odpoveď, nejedná sa o neintervenčné klinické skúšanie.**

Poznámky:

1. Termín "neintervenčné klinické skúšanie" sa týka iba registrovaných liekov (bez ohľadu na pôvod - chemický rastlinný alebo biologický) iba prospektívne výskumné metódy. Nezahŕňa skúšanie krvi, krvných elementov, plazmy, tkanív (okrem somatickej bunkovej terapie), kozmetiky, potravinových doplnkov a zdravotníckych pomôcok.
2. Neintervenčné klinické skúšanie sa viaže na registráciu lieku, preto sa vždy jedná o klinické skúšanie vo 4 fáze.
3. Metódy výskumu neintervenčného klinického skúšania môžu byť retrospektívne alebo prospektívne. V podstate sa kryje s termínom pozorovacie (observačné) klinické štúdie (deskriptívne alebo analytické).
4. Definícia klinického skúšania je uvedená v § 15 odsek 1 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.
5. Definícia neintervenčného klinického skúšania je v § 18a zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach:
  - (1) Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
  - (2) Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa:
    - a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,
    - b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickej praxe,
    - c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,
    - d) nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,
    - e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

## Príloha 9. POSTUP PRI GENEROVANÍ ŽIADOSTI O KLINICKÉ SKÚŠANIE, O ZMENU ÚDAJOV V PROTOKOLE (ŽIADOSTI) A VYPLŇOVANÍ OZNÁMENIA O UKONČENÍ KS EUDRACT SYSTÉMOM

Požadovaný XML súbor žiadosti o povolenie klinického skúšania je možné vygenerovať na internetovej stránke európskej liekovej agentúry (EMA, [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)). Po zobrazení hlavnej stránky je potrebné kliknúť v poli "EU Telematics" v časti Clinical Trials na odkaz [EudraCT Website](#). V prípade nejasností alebo **pri problémoch v orientácii v EudraCT systéme sa môžete obrátiť na stálu podporu EudraCT databanky, treba kliknúť na "EudraCT Helpdesk"**, kde priamo prostredníctvom e-mailu komunikujete o vzniknutých problémoch.

Po vstupe na úvodnú stránku EudraCT systému sa zobrazia dve možnosti, vyplňovanie žiadosti "online" a prístup k podporným dokumentom (guidance a guideline dokumenty, pdf. (word) žiadosti, štatistika, kontakty členských štátov a pod.).

### ➤ 1. Podporná dokumentácia

V tejto časti po kliknutí na "[Access to EudraCT supporting documentation](#)" môžete nájsť technické informácie o systéme, štatistiku o klinických skúšaniach v európskej databanke, príslušnú legislatívu, najčastejšie kladené otázky a odpovede v súvislosti s používaním EudraCT, manuál k činnosti v EudraCT a príslušné pdf. (word) formáty žiadostí o KS, dodatky ku KS a oznámenia o ukončení KS.

### ➤ 2. Postup pri "online" príprave žiadosti o klinické skúšanie v XML formáte

*1. V prípade ak organizujete sami klinické skúšanie alebo Vám nebol zaslaný kompletný súbor žiadosti v XML formáte od zadávateľa klinického skúšania a disponujete len EudraCT číslom a potvrdzujúcim email-om o jeho pridelení, musíte si žiadosť vyplniť sami. Ak neviete ako na to, postupujte nasledovne:*

1. Napojte sa na EMA public home page - [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int).
2. Kliknite na ikonu EudraCT
3. Po zobrazení EudraCT home page kliknite na položku "**Access to EudraCT Application form**". Zobrazí sa mala "EudraCT Welcome page".
4. Kliknite na položku "**Click here to create a new Clinical Trial Application**", po zobrazení okna "**Initial required information**" zvolte ako kompetentnú autoritu ŠÚKL (v menu je uvedená ako "Slovakia-SIDC (slovak)" a zadajte do dolnej položky EudraCT číslo a kliknite na "**save**". Zobrazí sa hlavné menu, kde vyplníte údaje presne podľa protokolu klinického skúšania. Je nutné, aby ste údaje o klinickom skúšaní uvádzali presne podľa protokolu pričom môže byť v anglickom jazyku.
5. Po skončení úprav údaje vytlačte a súbor uložte na disketu.
6. Tento spôsob vyplňovania je nevýhodný, lebo umožňuje, že v databanke EudraCT môžu byť pre jednu multicentrickú štúdiu s jednotným EudraCT kódom viacero rozdielnych údajov. To môže viesť k pochybnostiam o vierohodnosti uvedených

údajov. Preto sa snažte radšej získať od zadávateľa súbor žiadosti v XML formáte, ktorý už bol použitý v niektorom členskom štáte.

2. Ak žiadateľ o povolenie klinického skúšania (ďalej len žiadateľ) poverený zadávateľom obdrží súbor v XML formáte so žiadosťou o povolenie klinického skúšania (KS) a aj potvrdzujúci e-mail o priradení EudraCT čísla, kde toto EudraCT číslo je uvedené, môže narábať s týmto súborom v medziach, ktoré mu určil zadávateľ nasledujúcimi spôsobmi:

a) Úprava a doplnenie údajov obsiahnutých v žiadosti, ak je potrebné uviesť informácie o centrách klinického skúšania, skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich, prípadne údaje o žiadateľovi a etickej komisii v príslušnom členskom štáte v rámci multicentrického klinického skúšania.

**spôsob vykonania:**

- Uložte si svoj súbor v XML formáte do svojho počítača.
- Napojte sa na internetovú stránku EMEA - [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int).
- Kliknite na ikonu EudraCT
- Po zobrazení EudraCT home page kliknite na položku "**Access to EudraCT Application form**". Zobrazí sa mala "EudraCT Welcome page".
- Kliknite na položku "**Click here to load a saved Clinical Trial Application**", po zobrazení okna "**Load application from file confirmation**" kliknite na Browse / Prechádzať. Zobrazí sa vyhľadávanie súborov Vášho počítača, vyberte súbor XML formáte a stlačte "**upload**", potom "**continue**". Teraz môžete voľne upravovať žiadosť, tzn. pridávať nové centrá v Slovenskej republike, vyplňovať údaje o etickej komisii a ŠÚKL a každú zmenu v pôvodnej žiadosti.

b) Postup pri podávaní žiadosti v elektronickej podobe a písomnej forme

Vo veľkej väčšine prípadov dostanete od Vašej materskej firmy XML formát žiadosti v anglickom jazyku. ŠÚKL bude akceptovať písomnú žiadosť aj v anglickom jazyku (stačí si "uploadovať" XML formát a vytlačiť žiadosť na tlačiarňu). Pred podaním na ŠÚKL sa však uistite, či sú všetky jej sekcie od A po K kompletne a správne vyplnené aj s údajmi o slovenských skúšajúcich a centrách. [Vyplňte prosím aj údaje v sekcii I a J, tam sú údaje o slovenských centrách, etických komisiách a ŠÚKL.](#)

V prípade akýchkoľvek nejasností kontaktujte ŠÚKL v stránkových dňoch na adrese:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania  
Špitálska 10, 811 01 Bratislava  
5. posch.

Nezbavujte sa pôvodného súboru žiadosti v XML formáte, pretože ak sa vyskytnú zmeny v pôvodnej žiadosti (nové centrum, zmena skúšajúceho, zmena miesta zodpovedného za prepúšťanie šarže v EÚ, zmena vstupných a výstupných kritérií, proste ak dôjde k zmene v

údajoch vo všetkých sekciách žiadosti), môžete si ho znova "uploadovať", editovať zmeny a takto zmenený súbor v XML formáte môžete znova podať na ŠÚKL a vytlačiť.

## ➤ 2. Sekcia B a C formuláru žiadosti o povolenie klinického skúšania

Stanovisko ŠÚKL k vyplňovaniu týchto sekcií:

### 1. Sekcia B - zadávateľ

V časti B1 figuruje zadávateľ, ktorý môže mať sídlo ako v EÚ, tak aj v krajine mimo EÚ (USA, Švajčiarsko, Japonsko a pod.). Ak má sídlo mimo EÚ vyplní sa časť B2, v ktorej sa uvádzajú údaje o oficiálnom zastúpení (legal representative) zástupcu zadávateľa v EÚ. Pri vyplňovaní tejto sekcie je dôležité si uvedomiť, že 1 klinické skúšanie = 1 kód klinického skúšania / protokol = 1 EudraCT číslo = 1 zadávateľ = 1 štatutárny zástupca zadávateľa pre EÚ.

### 2. Sekcia C - žiadateľ

V tejto sekcii musí byť uvedená osoba/organizácia zmocnená zadávateľom alebo jeho štatutárnym zástupcom na podávanie žiadosti a komunikáciu so ŠÚKL ohľadne konkrétneho klinického skúšania (contact person). Toto zmocnenie nemá nič spoločné s inými aktivitami v organizácii na území SR (monitoring a pod.). Pri organizáciách má to byť štatutárny zástupca, ktorý súčasne podpíše vyplnenú žiadosť. Kontaktná osoba na požiadanie ŠÚKL predloží zmocnenie, resp. poverenie. Žiadateľ okrem toho je zodpovedný za organizovanie, vedenie a financovanie klinického skúšania v Slovenskej republike.

### 3. Adresy slovenských pracovísk

Adresy slovenských pracovísk, zadávateľa, skúšajúceho alebo etickej komisie musia mať slovenskú diakritiku a musia byť presné. Sú to údaje, ktoré sa uvedú na rozhodnutí, preto musia byť pravdivé. Majú to byť údaje, uvedené na povolení činnosti alebo v obchodnom registri. Okrem presného uvedenia názvu zdravotníckeho zariadenia a jeho adresy treba uviesť aj jeho právnu formu, napr. neštátne zdravotnícke zariadenie, spol. s r.o., a.s., n.o. a pod. Uvedenie názvu budovy sídla (napr. NsP, Poliklinika) sa neuvádzajú, ak tento názov nie je súčasťou mena organizácie.

## ➤ 3. Dodatky ku klinickému skúšaniu a oznámenie o ukončení klinického skúšania

### **Dodatky ku klinickému skúšaniu**

V EudraCT existujú dva typy opodstatnených dodatkov, je to zmena údajov v protokole klinického skúšania a zmena údajov v pôvodnej žiadosti.

Vo všeobecnosti môžu nastať dva prípady:

#### a. Zmeny vyústia do zmien údajov v pôvodnej žiadosti

V takomto prípade ŠÚKL bude požadovať zmenený, zrevidovaný XML formát pôvodnej žiadosti (s novými údajmi v ňom zapracovanými) a písomný formulár žiadosti o schválenie dodatku ku klinickému skúšaniu s **vyznačenými zmenami a ich odôvodnením**.

#### b. Zmeny sa neprejavia v pôvodnej žiadosti v databanke

Postačujúcim pre ŠÚKL bude písomný formulár žiadosti o schválenie dodatku ku klinickému skúšaniu s vyznačenými zmenami a odôvodnením ich uskutočnenia (bližšie informácie v

metodickom pokyne ŠÚKL č.7/2004 - Postup pri podávaní žiadosti o klinické skúšanie, ktorý je dostupný na internetovej stránke: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

#### **Oznámenie o ukončení alebo o pozastavení klinického skúšania**

Oznámenie sa podáva na ŠÚKL v podobe písomného formuláru (bližšie informácie v metodickom pokyne ŠÚKL č.7/2004 Postup pri podávaní žiadosti o klinické skúšanie, ktorý je dostupný na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

#### ➤ **4. Validácia údajov v XML formáte žiadosti o klinické skúšanie**

ŠÚKL pri posudzovaní žiadostí o povolenie klinického skúšania môže vyzvať žiadateľa o doplnenie údajov v žiadosti len raz, pričom správne konanie sa preruší. Ak žiadateľ požadované údaje do určenej časovej lehoty podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov nedoplní, ŠÚKL správne konanie zastaví.

**Takýto postup platí aj pre podávanie údajov v elektronickej podobe (formát XML).**

#### ➤ **25. Zmeny a oznamy pre klinické skúšania podané pred 1.5.2004.**

**Pre tieto klinické skúšania neexistuje údaj v databánke klinického skúšania EudraCT. Preto sa nepodáva oznámenie/žiadosť v elektronickej podobe. Písomná forma v tomto prípade nemá jednotne predpísaný formát.**

## **Príloha 10. Summary in English**

Slovak republic has adopted Commission directives 2001/20/EC and 2005/28/EC into Act No. 140/1998 Col. There are not major differences in the procedures between Slovak Acts and these directives.

Fees are (should be paid before submission of application):

Clinical trial of medicinal product for human use 10 000 Sk (Slovak crowns)

Clinical trial with medical device 5000 Sk (Slovak crowns)

Account Number: 7000133673/8180

**IBAN: SK3481800000007000133673**

**SWIFT (BIC): NBSBSKBX**

Variable code: EudraCT Number without hyphens and dashes.

There are no exemptions for academic research.

### **Request for a clinical trial authorisation should contain at least:**

#### **1. Covering Letter**

Especially identification of the applicant and sponsor and list of submitted documents should be included in covering letter. As administrative procedure should be in official language covering letter should be in Slovak language.

1.1. Extract from business register (commercial person) or copy of licence (Physical person).

1.2. If the applicant is not the sponsor, a letter of authorisation enabling the applicant to act on behalf of the sponsor.

#### **2. Application form**

Printed and signed application form accessed via internet at address

[www.euadract.emea.eu.int](http://www.euadract.emea.eu.int). with data relevant for Slovak republic. All addresses should be correct and in Slovak language.

2.1. Receipt of confirmation of EUDRACT number

2.1. Copy of XML file of Application form

#### **3. Investigators Brochure**

#### **4. Protocol**

##### **4.1. All actual amendments**

##### **4.2. List of relevant pharmacies in the case when clinical site does not have hospital pharmacy.**

#### **5. Subject information leaflet (in Slovak).**

#### **6. Informed consent form (in Slovak).**

#### **7. Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)**

*Full IMPD*

*Or Simplified IMPD*

Or Summary of product characteristics

#### **8. Declaration of GMP, GLP and GCP status of the medicinal products, preclinical and clinical data used in the clinical trial or submitted with application.**

#### **9. Applicable authorisations to cover trials or products with special characteristics e.g. GMOs, radiopharmaceuticals. (Ministry of the Environment of the Slovak republic).**

#### **10. Copy of ethics committee opinion in the MS concerned**

#### **11. Provision for indemnity or compensation in the event of injury or death.**