

**METODICKÝ POKYN MP 114/2014**

**POSTUP PRI PODÁVANÍ ZMIEN, DODATKOV  
A OZNÁMENIA O UKONČENÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEKOV**

*PROCEDURE FOR SUBMISSION OF CHANGES, AMENDMENTS  
AND END OF CLINICAL TRIAL DECLARATION*

**RD 06**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
<b>Meno:</b> MUDr. Pavol Gibala, CSc <b>Funkcia:</b> Vedúci sekcie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková CSc. <b>Funkcia:</b> Vedúca oddelenia manažerstva kvality	<b>Meno:</b> PharmDr. Ján Mazag <b>Funkcia:</b> Riaditeľ
Dátum: 20.07.2014 Podpis:	Dátum: 30.07.2014 Podpis:	Dátum: 31.07.2014 Podpis:

**OBSAH / CONTENT**

<b>Kap.</b>	<b>Podkap.</b>	<b>Názov</b>	<b>Strana</b>
<b>1</b>		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS</b>	3
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright</i>	3
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	3
	1.3	Platnosť / <i>Validity</i>	3
	1.4	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	3
	1.5	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	3
	1.6	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	5
	1.7	Súvisiace predpisy a literatúra / <i>Related Regulations and Literature</i>	6
<b>2</b>		<b>OPIS ČINNOSTI / DESCRIPTION OF ACTIVITY</b>	8
	2.1	Zmeny a dodatky / <i>Changes and Amendments</i>	8
	2.2	Ročné hlásenie a nová verzia brožúry pre skúšajúceho / <i>Annual Reports and Updated Investigational Brochure</i>	8
	2.3	Ukončenie klinického skúšania / <i>End of Clinical Trial</i>	8
	2.4	Správny poplatok / <i>Fee</i>	9
	2.5	Spôsob predkladania dokumentov / <i>Submission of Documents</i>	9
	2.6	Kontaktné adresy / <i>Contact Addresses</i>	10
<b>3</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS</b>	10
<b>4</b>		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>	10
	4.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	10

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 3/10
		Verzia č.: 1

## 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 a riaditeľa sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať a reprodukovať.

### 1.2 Účel

Tento metodický pokyn je určený pre zadávateľov klinického skúšania (ďalej iba zadávateľ) s cieľom zabezpečenia jednotného postupu v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky a EÚ. Týka sa základných požiadaviek na dokumenty predkladané spolu so žiadosťou o zmenu, doplnenie alebo ukončenie klinického skúšania. Je určený tiež pre pracovníkov štátneho ústavu, ktorí prijímajú a validujú podanú žiadosť.

### 1.3 Platnosť

Metodickým pokynom sa majú riadiť zadávatelia klinického skúšania humánnych liekov a ich splnomocnení zástupcovia. Riadia sa ním aj pracovníci štátneho ústavu pri validácii predkladaných dokumentov súvisiacich s klinickým skúšaním.

### 1.4 Zodpovednosti a kompetencie

#### 1.4.1 Zodpovednosti

Zadávateľ klinického skúšania je zodpovedný za podanie žiadosti o klinické skúšanie/notifikáciu klinického skúšania a za dodanie všetkých potrebných dokumentov. Je tiež zodpovedný za kvalitu a úplnosť týchto dokumentov. Zamestnanci ŠÚKL sú zodpovední za validáciu a posúdenie doručených dokumentov a za dodržiavanie ostatných povinností uvedených v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

#### 1.4.2 Kompetencie

Príjem a posúdenie žiadosti o klinické skúšanie je v kompetencii štátneho ústavu.

### 1.5 Použité pojmy

**Protokol (plán) klinického skúšania (Protocol)** – dokument, ktorý opisuje cieľ(e), dizajn, metodológiu, štatistické postupy a organizáciu skúšania. Protokol zvyčajne tiež poskytuje podrobné objasnenie a dôvod skúšania, avšak toto môže byť poskytnuté aj v iných dokumentoch, na ktoré protokol odkazuje. Pojem "protokol" znamená aj "protokol a dodatky protokolu".

**Doplnenie protokolu klinického skúšania (Protocol amendment)** – písomný popis zmien alebo formálne objasnenie protokolu klinického skúšania.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 4/10
		Verzia č.: 1

*Poznámka: Materiály, ktoré sa pravidelne pripravujú a zasielajú štátnym orgánom, etickým komisiám a skúšajúcemu, ako je ročné hlásenie alebo nová verzia príručky pre skúšajúceho sa nepovažujú za zmenu alebo doplnenie protokolu klinického skúšania.*

**Podstatná zmena alebo doplnenie protokolu klinického skúšania** (*Substantial amendment*) – zásadná zmena alebo doplnenie protokolu klinického skúšania, u ktorých je pravdepodobné, že ovplyvnia bezpečnosť subjektu alebo zmenia výklad vedeckých dokumentov, ktoré podporujú vykonávanie klinického skúšania, alebo ktoré sú inak významné.

**Zadávatel' (Sponsor)** – fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania. Zadávatel' sa môže dať zastúpiť na základe splnomocnenia vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou; v týchto prípadoch zadávatel' zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v súlade s týmto zákonom. Zadávatel' alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu EÚ.

**Splnomocnená organizácia** (*Contract research organization – CRO*) – právnická osoba alebo fyzická osoba, splnomocnená zadávateľom vykonávať jednu alebo viac činností alebo funkcií zadávateľa klinického skúšania.

**Žiadateľ o povolenie klinického skúšania** (*Applicant*) – zadávatel' klinického skúšania alebo ním poverená právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá podáva žiadosť o povolenie klinického skúšania na ŠÚKL.

**Pracovisko klinického skúšania** (*Trial centre, trial site*) – miesto(a) kde sa vykonávajú činnosti spojené s klinickým skúšaním.

**Skúšajúci** (*Investigator*) – lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania. Výkon funkcie skúšajúceho a súčasne výkon funkcie zadávateľa nie je v rozpore so zákonom.

**Zodpovedný skúšajúci** (*Principal investigator*) – skúšajúci, ktorý je vedúci skúšajúceho tímu na pracovisku klinického skúšania.

**Príručka pre skúšajúceho** – (*Investigational Brochure – IB*) – súbor klinických a neklinických údajov o skúšanom lieku alebo liekoch, ktoré sú významné pre skúšanie skúšaného lieku na subjektoch klinického skúšania.

*Poznámka: Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach v tejto súvislosti hovorí aj o „správe o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania“ (§ 34 ods. 2 f).*

**Skúšaný liek** (*Investigational medicinal product - IMP*) – je liečivo alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní, vrátane registrovaných liekov vyrobených alebo balených iným spôsobom, ako bolo schválené, alebo použité pri iných indikáciách, ako boli schválené, alebo za účelom získania viac informácií o registrovanom lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 5/10
		Verzia č.: 1

*Poznámka: Skúšaný liek môže byť registrovaný na Slovensku, registrovaný v inom štáte EEA, registrovaný mimo krajín EEA alebo neregistrovaný. Zákon považuje skúšaný liek za liek registrovaný, ak sa skúša v 4. fáze klinického skúšania. V ostatných prípadoch používa termín skúšaný produkt.*

**Referenčná vzorka (Comparator)** – skúšaný liek, registrovaný liek (aktívna kontrola alebo placebo), použitý na porovnanie v klinickom skúšaní.

**Placebo (Placebo)** – neaktívna látka v liekovej forme použitá ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

**Randomizácia (Randomization)** – postup priradenia subjektov do liečebnej alebo kontrolnej skupiny za použitia náhody pri priradovaní, aby sa znížila systematická chyba.

**Zaslepenie (Blinding / Masking)** – zabránenie identifikácie liečby/postupov/výsledkov testov subjektmi alebo personálom klinického skúšania, aby sa znížila systematická chyba (napr. jednoduché zaslepenie, dvojité zaslepenie).

**Klinický ukazovateľ (Clinical endpoint (marker))** – ochorenie, príznak alebo znak, ktorý predstavuje jeden z výsledných cieľov klinického skúšania.

**Náhradný ukazovateľ (Surrogate endpoint (marker))** – marker určený ako náhrada za klinický ukazovateľ.

**Účastník klinického skúšania, subjekt klinického skúšania (Subject)** – zdravý dobrovoľník alebo pacient, ktorý preukázateľne vyjadril súhlas s účasťou na klinickom skúšaní lieku.

**Informácia pre účastníka klinického skúšania (Information for trial subject)** – komplex poskytnutých údajov, na základe ktorých sa môže účastník klinického skúšania slobodne rozhodnúť pre účasť v klinickom skúšaní.

**Informovaný súhlas (Informed consent)** – proces, v priebehu ktorého účastník klinického skúšania z vlastnej vôle potvrdzuje svoju ochotu zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, ako bol informovaný o všetkých náležitostiach týkajúcich sa tohto skúšania, a ktoré sú významné pri rozhodovaní o jeho účasti a po tom, ako dostal možnosť klásť doplňujúce otázky a dostal na ne vyčerpávajúce odpovede. Informovaný súhlas sa dokumentuje podpísaním a datovaním formulára informovaného súhlasu.

**Záznamový formulár účastníka klinického skúšania (Case report form (CRF))** – tlačený, optický alebo elektronický dokument určený na zaznamenávanie všetkých informácií/údajov, ktoré sa majú poskytnúť zadávateľovi o každom subjekte v klinickom skúšaní.

## 1.6 Použité skratky

ADR	Nežiaduca reakcia lieku / <i>Adverse Drug Reaction</i>
CHMP	Výbor pre humánne lieky EMA / <i>Committee for Human Medicinal Products</i>

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 6/10
		Verzia č.: 1

CRA	Osoba pracujúca pre sponzora v pozícii monitora / <i>Clinical trial associate</i>
CRF	Záznamový formulár účastníka klinického skúšania / <i>Case Report Form</i>
CRO	Zmluvná výskumná organizácia / <i>Clinical research organization</i>
EK / EC	Etická komisia / <i>Ethical Committee</i>
EMA	Európska lieková agentúra / <i>European Medicines Agency</i>
EÚ	Európska únia
EudraCT	Európska databanka klinického skúšania
ICH	Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek pre registráciu liekov pre humánne použitie / <i>The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
IMP	Skúšaný liek / <i>Investigational Medicinal Product</i>
IMPD	Dokumentácia o skúšanom lieku / <i>Investigational Medicinal Product Dossier</i>
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIMP	Nehodnotený liek / <i>Non-Investigational Medicinal Product</i>
SmPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku / <i>Summary of Product Characteristics</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TSE	Prenosná spongiformná encefalopatia / <i>Transmissible Spongiform Encephalopathy</i>
xml	eXtensible Markup Language, typ súboru
ZP	Zdravotnícka pomôcka
Z. z.	Zbierka zákonov

## 1.7 Súvisiace predpisy a literatúra

Požiadavky na klinické skúšanie liekov pre humánne použitie, správnu klinickú prax, obsah protokolu, brožúry pre skúšajúceho, farmaceutickú dokumentáciu, 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 EMA venovanej klinickému skúšaniu <http://eudract.ema.europa.eu/index.html> alebo v EudraLexe – Volume 10 na adrese: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)).

1. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
2. Zákon o zdravotnej starostlivosti č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov
3. Vyhláška MZ SR č. 433/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti tohto stanoviska
4. Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov
5. Nariadenie vlády č.120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 7/10
		Verzia č.: 1

6. 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
7. 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
8. 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
9. EudraLex Volume 10. Notice to applicants. "Questions & Answers" Document - Version 8 (March 2011)  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/final\\_03-2011.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/final_03-2011.pdf)
10. Detailed guidance for the request for authorisation 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  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010\\_c82\\_01/2010\\_c82\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf)
11. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)
12. Note For Guidance On Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)
13. Guidance on Investigational Medicinal Products (IMPs) and other medicinal products used in Clinical Trials, EudraLex vol 10
14. Guideline On The Requirements To The Chemical And Pharmaceutical Quality Documentation Concerning Investigational Medicinal Products In Clinical Trials, CHMP/QWP/185401/2004 final

## 2. OPIS ČINNOSTI

### 2.1 Zmeny a dodatky

#### 2.1.1 Podstatné zmeny a dodatky

Zadávatel' 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.

Príklady pre podstatné dodatky a zmeny sú uvedené v prílohe 1. V prípade podstatnej zmeny je potrebné zaslať na ŠUKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 8/10
		Verzia č.: 1

- žiadosť o schválenie zmeny údajov (sprievodný list),
- vyplnené tlačivo oznámenia zmeny (príloha 2),
- príslušnú zmenu protokolu, dodatok protokolu, alebo iný zmenený dokument.

V prípade, ak sa zmeny týkajú údajov uvedených v pôvodnej žiadosti (napr.: nové centrá, zmena skúšajúceho, zmena názvu centra, ciele, zarad'ovacie 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. Žiadosť sa označuje ako ďalšia verzia.

Administratívny postup pri schvaľovaní podstatných dodatkov určuje § 35 ods. 3 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Štátny ústav posúdi žiadosť do 35 dní a:

- a) vydá námietky voči zmene alebo dodatku,
- b) oznámi, že nemá námietky voči klinickému skúšanju.

*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.*

#### 2.1.2 Nepodstatné zmeny a dodatky

Podľa smernice o klinickom skúšaní 2001/20/EC nie je potrebné oznamovať podstatné zmeny a dodatky, pokiaľ to nevyžadujú národné predpisy. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach nerozlišuje medzi podstatnými a nepodstatnými zmenami a doplnkami a v § 43 pís. n požaduje od zadávateľa oznamovať návrh na zmenu údajov v protokole.

V prípade oznámenia nepodstatných zmien štátny ústav túto zmenu iba zaeviduje.

Podľa § 35 ods. (8) zákona, zadávateľ môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu, ak etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

*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 **Ročné hlásenie a nová verzia brožúry pre skúšajúceho**

Materiály, ktoré sa pravidelne pripravujú a zasielajú štátnym orgánom, etickým komisiám a skúšajúcejmu, ako je ročné hlásenie alebo nová verzia brožúry pre skúšajúceho sa nepovažujú za zmenu alebo doplnenie plánu klinického skúšania.

## 2.3 **Ukončenie klinického skúšania**

Sponzor musí definovať spôsob ukončenia klinického skúšania v protokole klinického skúšania.



Deklarácia o ukončení klinického skúšania sa robí potom, čo je ukončené klinické skúšanie vo všetkých štátoch, v ktorých prebiehalo.

Členský štát a etické komisie všetkých štátov majú byť informované o ukončení klinického skúšania do 90 dní. Včasnejšie než plánované ukončenie, ktoré nie je z dôvodu bezpečnosti, sa nepovažuje za predčasné ukončenie.

V prípade predčasného ukončenia sa táto lehota skraca na 15 dní.

Formulár oznámenia ukončenia klinického skúšania je v prílohe 3 a na stránke: <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/>

Vzor sprievodného listu k ukončeniu klinického skúšania je v prílohe 4.

### 2.3.1 Súhrnná správa z klinického skúšania

Súhrnná správa z klinického skúšania je samostatná časť oznámenia o ukončení klinického skúšania a má byť dodaná do 1 roka od ukončenia klinického skúšania.

## 2.4 Platby podľa sadzobníka ŠÚKL

Podľa [Sadzobníka ŠÚKL](#) sa od 1.7.2014 fakturujú sponzorovi tieto poplatky:

Poradové číslo	Výkon alebo služba	Cena
43.	Vydanie nového rozhodnutia o povolení klinického skúšania na základe zmeny žiadosti.	35,00 €

Príjmový účet pre tieto platby je:

**Pre krajiny SEPA:**  
Číslo účtu IBAN: SK31 8180 0000 0070 0013 3630  
SWIFT (BIC): SPSRSKBAXXX  
Banka: Štátna pokladnica  
Radlinského 32  
810 05 BRATISLAVA

**Pre krajiny mimo SEPA  
a pre platby v menách  
iných ako Euro:**  
Číslo účtu IBAN: SK31 8180 0000 0070 0013 3630  
SWIFT (BIC): SUBASKBX  
Banka: Všeobecná úverová banka, a.s.,  
Mlynské Nivy 1,  
829 90 BRATISLAVA

## 2.5 Spôsob predkladania dokumentov

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 114/2014	Strana č.: 10/10
		Verzia č.: 1

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 v posledný deň lehoty podanie predloží správnemu orgánu alebo, ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

## 2.6 Kontaktné adresy

### ŠÚKL

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

Osobný kontakt: ŠÚKL, Kvetná 11, 2. poschodie, Bratislava

Úradné hodiny podateľne: denne od 10.00 - 12.00 hod a 13.00 - 14.00 hod

Tel.: +421 2 507 01 209

Fax: +421 2 507 01 237

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

*Poznámka: Táto adresa je odlišná od adresy pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.*

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

## TVORBA A INTERPRETÁCIA PRÁVNÝCH PREDPISOV

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

## 3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Týmto MP sa ruší účinnosť metodického pokynu ŠÚKL č. 114/2011 verzia 1.

## 4 PRÍLOHY

### 4.1 Zoznam príloh

Príloha č.1 Príklady podstatných a nepodstatných dodatkov a zmien ku klinickému skúšaniu

Príloha č. 2 Formulár hlásenia podstatnej zmeny alebo dodatku

Príloha č. 3 Formulár deklarácie ukončenia klinického skúšania

Príloha č. 4 Vzor sprievodného listu k ukončeniu klinického skúšania

## Príklady podstatných a nepodstatných dodatkov a zmien ku klinickému skúšanju

Podľa:

**Oznámenie Komisie – Podrobné usmernenie týkajúce sa žiadosti o povolenie klinickej skúšky humánných liekov príslušným orgánom, oznamovania zásadných zmien a doplnení a vyhlásenia ukončenia skúšky („CT – 1“), (2010/C 82/01)**

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010\\_c82\\_01/2010\\_c82\\_01\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_sk.pdf)

**Uvádzaná je časť 3.4 Príklady s odsekmi 118 - 124**

### Príklady

118. Tieto príklady by mali vzhľadom na uvedené kritériá slúžiť ako usmernenie pre jednotlivé rozhodnutia zadávateľa. Tieto príklady sa týkajú iba aspektov posudzovaných vnútroštátnym príslušným orgánom príslušného členského štátu. V prípade aspektov posudzovaných etickou komisiou sa odvoláva na usmernenie Komisie založené na článku 8 smernice 2001/20/ES.

#### Zmeny a doplnenia týkajúce sa protokolu klinických skúšok

119. Pokiaľ ide o protokol, toto je neúplný zoznam zmien a doplnení, ktoré zvyčajne **sú „podstatné“**:
- zmena hlavného cieľa klinického skúšania;
  - zmena primárneho alebo sekundárneho koncového ukazovateľa, ktorá má pravdepodobne podstatný vplyv na bezpečnosť alebo vedeckú hodnotu klinickej skúšky;
  - použitie nového merania pre primárneho koncového ukazovateľa;
  - nové toxikologické alebo farmakologické údaje alebo nový výklad toxikologických alebo farmakologických údajov, ktorý pravdepodobne má vplyv na posúdenie rizika/prínosu;
  - zmena definície ukončenia skúšania aj v prípade, že sa skúšanie už prakticky ukončilo;
  - pridanie skupiny do skúšky alebo placebovej skupiny;
  - zmena kritérií na začlenenie alebo vylúčenie, ako sú zmeny vekového rozpätia, ak tieto zmeny majú pravdepodobne významný vplyv na bezpečnosť alebo vedeckú hodnotu klinickej skúšky;
  - zníženie počtu monitorovacích návštev;
  - zmena diagnostického alebo lekárskeho monitorovacieho postupu, ktorá má pravdepodobne významný vplyv na bezpečnosť alebo vedeckú hodnotu klinickej skúšky;
  - zrušenie nezávislej rady pre monitorovanie údajov;
  - zmena skúšaného lieku;
  - zmena dávkovania skúšaného lieku;
  - zmena spôsobu podávania skúšaného lieku;
  - zmena dizajnu štúdie, ktorý má pravdepodobne významný vplyv na primárnu alebo hlavnú sekundárnu štatistickú analýzu alebo posúdenie pomeru riziko/prínosy.
120. Pokiaľ ide o protokol, toto je neúplný zoznam zmien a doplnení, ktoré zvyčajne **nie sú „podstatné“**:
- zmeny identifikácie klinického skúšania (napr. zmena názvu atď.);
  - pridanie/vymazanie prieskumných/terciárnych koncových ukazovateľov;
  - nepodstatné predĺženie trvania klinického skúšania (< 10 % celkového času skúšania);

- d) predĺženie trvania o > 10 % celkového času skúšania za predpokladu, že:
  - vystavenie pôsobeniu skúšaného lieku nie je prekročené,
  - stanovenie ukončenia skúšania je nezmenené a
  - spôsoby monitorovania sú nezmenené;
- e) zmena počtu účastníkov klinického skúšania pre centrum klinického skúšania, ak je celkový počet účastníkov v príslušnom členskom štáte rovnaký alebo je zvýšenie/zníženie nepodstatné vzhľadom na absolútny počet účastníkov;
- f) zmena počtu účastníkov klinického skúšania v príslušnom členskom štáte, ak je celkový počet účastníkov v príslušnom členskom štáte rovnaký alebo je zvýšenie/zníženie nepodstatné vzhľadom na absolútny počet účastníkov;
- g) zmena dokumentácie používanej skúšajúcimi na zaznamenávanie údajov zo štúdie (napr. **záznamový formulár účastníka klinického skúšania** alebo formulár zberu údajov);
- h) dodatočné monitorovanie bezpečnosti, ktoré nie je súčasťou naliehavého bezpečnostného opatrenia, ale prijíma sa na preventívnom základe;
- i) menej významné spresnenia protokolu;
- j) oprava tlačových chýb.

#### Zmeny a doplnenia týkajúce sa dokumentácie ku skúšanému lieku

121. Pokiaľ ide o zmeny dokumentácie ku skúšanému lieku, usmernenia sú obsiahnuté v kapitole 8 usmernení o požiadavkách na chemickú a farmaceutickú kvalitu dokumentácie týkajúcej sa skúšaných liekov pri klinických skúšaniach (CHMP/QWP/185401/2004 final [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm))

#### Zmeny a doplnenia týkajúce sa brožúry pre skúšajúceho

122. Pokiaľ ide o brožúry pre skúšajúceho, toto je neúplný zoznam zmien a doplnení, ktoré zvyčajne **sú „podstatné“**:
- a) nové toxikologické alebo farmakologické údaje alebo nový výklad toxikologických alebo farmaceutických údajov podstatných pre skúšajúceho;
  - b) zmeny referenčných bezpečnostných informácií pre ročnú správu o bezpečnosti.

#### Zmeny a doplnenia týkajúce sa iných počiatočných dokumentov na podporu žiadosti o povolenie klinického skúšania

123. Pokiaľ ide o iné počiatočné dokumenty, toto je neúplný zoznam zmien a doplnení, ktoré zvyčajne **sú „podstatné“**:
- a) zmena zadávateľa alebo zákonného zástupcu zadávateľa;
  - b) odvolanie alebo pozastavenie povolenia na predaj skúšaného lieku.
124. Pokiaľ ide o ďalšie počiatočné dokumenty, toto je neúplný zoznam zmien a doplnení, ktoré zvyčajne **nie sú „podstatné“**:
- a) akákoľvek zmena osôb iných ako zadávateľ alebo jeho zákonného zástupcu, napríklad žiadateľ, členovia klinického výskumu („CRA“), ktorí monitorujú klinické skúšania za skúšajúceho a splnomocnenej organizácie („CRO“) (treba pripomenúť, že zodpovednosť voči vnútroštátnemu príslušnému orgánu za klinické skúšanie má vždy zadávateľ alebo jeho zákonný zástupca);
  - b) akákoľvek zmena kontaktných údajov osôb uvedených v dokumentácii (pozri však časť 3.2 pôvodného dokumentu, pokiaľ ide o kontaktné údaje kontaktnej osoby);  
*Zmena kontaktnej osoby alebo kontaktných údajov kontaktnej osoby (napr. zmena e-mailovej alebo poštovej adresy) sa nepovažuje za zmenu a doplnenie, ak*

*zadávateľ a zákonný zástupca zostávajú rovnakí. Zadávateľ by mal však zabezpečiť, aby bol vnútroštátny príslušný orgán príslušného členského štátu informovaný o tejto zmene čo najskôr, aby vnútroštátny príslušný orgán mohol vykonávať svoju funkciu dohľadu;*

- c) zmeny vnútornej organizácie zadávateľa alebo osôb, ktorým sa zverili niektoré úlohy;
- d) zmeny v logistických úpravách pre skladovanie/ prepravu vzoriek;
- e) zmena technického vybavenia;
- f) samotné pridanie alebo vypustenie iného členského štátu alebo príslušnej tretej krajiny.

NERIADENÁ KÓPIA

**Substantial Amendment Notification Form (Cf. Section 3.7.b of the *Detailed Guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial*<sup>1</sup>)**

**NOTIFICATION OF A SUBSTANTIAL AMENDMENT TO A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITIES AND FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEES IN THE EUROPEAN UNION**

*For official use:*

Date of receiving the request :	Grounds for non acceptance/ negative opinion : <input type="checkbox"/> Date :
Date of start of procedure:	Authorisation/ positive opinion : <input type="checkbox"/> Date :
Competent authority registration number of the trial: Ethics committee registration number of the trial :	Withdrawal of amendment application <input type="checkbox"/> Date :

*To be filled in by the applicant:*

This form is to be used both for a request to the Competent Authority for authorisation of a **substantial** amendment and to an Ethics Committee for its opinion on a **substantial** amendment. Please indicate the relevant purpose in Section A.

**A TYPE OF NOTIFICATION**

**A.1 Member State in which the substantial amendment is being submitted:**

**A.2 Notification for authorisation to the competent authority:**

**A.3 Notification for an opinion to the ethics committee:**

**B TRIAL IDENTIFICATION** (When the amendment concerns more than one trial, repeat this form as necessary.)

**B.1 Does the substantial amendment concern several trials involving the same IMP?<sup>2</sup>** yes  no

**B.1.1** If yes repeat this section as necessary.

**B.2 Eudract number:**

**B.3 Full title of the trial :**

**B.4 Sponsor's protocol code number, version, and date:**

**C IDENTIFICATION OF THE SPONSOR RESPONSIBLE FOR THE REQUEST**

**C.1 Sponsor**

C.1.1 Organisation:

C.1.2 Name of person to contact:

C.1.3 Address :

C.1.4 Telephone number :

C.1.5 Fax number :

C.1.6 e-mail:

**C.2 Legal representative<sup>3</sup> of the sponsor in the European Union for the purpose of this trial (if different from the sponsor)**

C.2.1 Organisation:

C.2.2 Name of person to contact:

C.2.3 Address :

C.2.4 Telephone number :

C.2.5 Fax number :

C.2.6 e-mail:

<sup>1</sup> OJ, C82, 30.3.2010, p. 1; hereinafter referred to as 'detailed guidance CT-1'.

<sup>2</sup> Cf. Section 3.7. of the detailed guidance CT-1.

<sup>3</sup> As stated in Article 19 of Directive 2001/20/EC.

**D APPLICANT IDENTIFICATION (please tick the appropriate box)**

<b>D.1 Request for the competent authority</b>	
D.1.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
D.1.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
D.1.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application.	<input type="checkbox"/>
D.1.4 Complete below:	
D.1.4.1 Organisation :	
D.1.4.2 Name of person to contact :	
D.1.4.3 Address :	
D.1.4.4 Telephone number :	
D.1.4.5 Fax number :	
D.1.4.6 E-mail	

<b>D.2 Request for the Ethics Committee</b>	
D.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
D.2.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
D.2.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application.	<input type="checkbox"/>
D.2.4 Investigator in charge of the application if applicable <sup>4</sup> :	
• Co-ordinating investigator (for multicentre trial)	<input type="checkbox"/>
• Principal investigator (for single centre trial):	<input type="checkbox"/>
D.2.5 Complete below	
D.2.5.1 Organisation :	
D.2.5.2 Name :	
D.2.5.3 Address :	
D.2.5.4 Telephone number :	
D.2.5.5 Fax number :	
D.2.6 E-mail :	

**E SUBSTANTIAL AMENDMENT IDENTIFICATION**

<b>E.1 Sponsor's substantial amendment code number, version, date for the clinical trial concerned:</b> ( )
---

<b>E.2 Type of substantial amendment</b>	
E.2.1 Amendment to information in the CT application form	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.2 Amendment to the protocol	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.3 Amendment to other documents appended to the initial application form	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.3.1 If yes specify:	
E.2.4 Amendment to other documents or information:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.4.1 If yes specify:	
E.2.5 This amendment concerns mainly urgent safety measures already implemented <sup>5</sup>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.6 This amendment is to notify a temporary halt of the trial <sup>6</sup>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.2.7 This amendment is to request the restart of the trial <sup>7</sup>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

<sup>4</sup> According to national legislation.

<sup>5</sup> Cf. Section 3.9. of the detailed guidance CT-1.

<sup>6</sup> Cf. Section 3.10. of the detailed guidance CT-1.

<sup>7</sup> Cf. Section 3.10. of the detailed guidance CT-1.

<b>E.3 Reasons for the substantial amendment:</b>		
E.3.1	Changes in safety or integrity of trial subjects	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.2	Changes in interpretation of scientific documents/value of the trial	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.3	Changes in quality of IMP(s)	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.4	Changes in conduct or management of the trial	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.5	Change or addition of principal investigator(s), co-ordinating investigator	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.6	Change/addition of site(s)	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.7	Other change	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.7.1	If yes, specify:	
E.3.8	Other case	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.3.8.1	If yes, specify	

<b>E.4 Information on temporary halt of trial<sup>8</sup></b>		
E.4.1	Date of temporary halt (YYYY/MM/DD)	
E.4.2	Recruitment has been stopped	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.4.3	Treatment has been stopped	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E.4.4	Number of patients still receiving treatment at time of the temporary halt in the MS concerned by the amendment ( )	
E.4.5	<b>Briefly describe (free text):</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Justification for a temporary halt of the trial</li> <li>The proposed management of patients receiving treatment at time of the halt (<i>free text</i>).</li> </ul>	
	The consequences of the temporary halt for the evaluation of the results and for overall risk benefit assessment of the investigational medicinal product ( <i>free text</i> ).	

**F DESCRIPTION OF EACH SUBSTANTIAL AMENDMENT<sup>9</sup> (*free text*):**

Previous and new wording in track change modus	New wording	Comments/explanation/reasons for substantial amendment

**G CHANGE OF CLINICAL TRIAL SITE(S)/INVESTIGATOR(S) IN THE MEMBER STATE CONCERNED BY THIS AMENDMENT**

<b>G.1 Type of change</b>		
<b>G.1.1 Addition of a new site</b>		
G.1.1.1 <b>Principal investigator</b> (provide details below)		
G.1.1.1.1	Given name	
G.1.1.1.2	Middle name (if applicable)	
G.1.1.1.3	Family name	
G.1.1.1.4	Qualifications (MD.....)	
G.1.1.1.5	Professional address	
<b>G.1.2 Removal of an existing site</b>		
G.1.2.1 <b>Principal investigator</b> (provide details below)		
G.1.2.1.1	Given name	
G.1.2.1.2	Middle name (if applicable)	
G.1.2.1.3	Family name	
G.1.2.1.4	Qualifications (MD.....)	
G.1.2.1.5	Professional address	
G.1.3	<b>Change of co-ordinating investigator</b> (provide details below of the new coordinating investigator)	

<sup>8</sup> Cf. Section 3.10. of the detailed guidance CT-1.

<sup>9</sup> Cf. Section 3.7.c. of the detailed guidance CT-1. The sponsor may submit this documentation on a separate sheet.



- G.1.3.1 Given name  
 G.1.3.2 Middle name  
 G.1.3.3 Family name  
 G.1.3.4 Qualification (MD.....)  
 G.1.3.5 Professional address  
 G.1.3.6 Indicate the name of the previous co-ordinating investigator:  
 G.1.4 **Change of principal investigator at an existing site** (provide details below of the new principal investigator)  
 G.1.4.1 Given name  
 G.1.4.2 Middle name  
 G.1.4.3 Family name  
 G.1.4.4 Qualifications (MD.....)  
 G.1.4.5 Professional address  
 G.1.4.6 Indicate the name of the previous principal investigator:

## H CHANGE OF INSTRUCTIONS TO CA FOR FEEDBACK TO SPONSOR

### H.1 Change of e-mail contact for feedback on application\*

H.2 Change to request to receive an .xml copy of CTA data  yes  no

H.2.1 Do you want a .xml file copy of the CTA form data saved on EudraCT?  yes  no

H.2.1.1 If yes provide the e-mail address(es) to which it should be sent (up to 5 addresses):

H.2.2 Do you want to receive this via password protected link(s)<sup>10</sup>?  yes  no

If you answer no to question H.2.2 the .xml file will be transmitted by less secure e-mail link(s)

H.2.3 Do you want to stop messages to an email for which they were previously requested?  yes  no

H.2.3.1 If yes provide the e-mail address(es) to which feedback should no longer be sent:

(\*This will only come into effect from the time at which the request is processed in EudraCT).

## I LIST OF THE DOCUMENTS APPENDED TO THE NOTIFICATION FORM (cf. Section 3.7 of detailed guidance CT-1)

*Please submit only relevant documents and/or when applicable make clear references to the ones already submitted. Make clear references to any changes of separate pages and submit old and new texts. Tick the appropriate box(es).*

- I.1 Cover letter   
 I.2 Extract from the amended document in accordance with Section 3.7.c. of detailed guidance CT-1 (if not contained in Part F of this form)   
 I.3 Entire new version of the document<sup>11</sup>   
 I.4 Supporting information   
 I.5 Revised .xml file and copy of initial application form with amended data highlighted   
 I.6 Comments on any novel aspect of the amendment if any :

## J SIGNATURE OF THE APPLICANT IN THE MEMBER STATE

- J.1 I hereby confirm that/ confirm on behalf of the sponsor that (delete which is not applicable)
- The above information given on this request is correct;
  - The trial will be conducted according to the protocol, national regulation and the principles of good clinical practice; and
  - It is reasonable for the proposed amendment to be undertaken.

## J.2 APPLICANT OF THE REQUEST FOR THE COMPETENT AUTHORITY (as stated in section D.1):

<sup>10</sup> This requires a EudraLink account. (See <https://eudract.ema.europa.eu/> for details)

<sup>11</sup> Cf. Section 3.7.c. of the detailed guidance CT-1.

J.2.1	Signature <sup>12</sup> :
J.2.2	Print name :
J.2.3	Date :

<b>J.3</b>	<b>APPLICANT OF THE REQUEST FOR THE ETHICS COMMITTEE</b> (as stated in section D.2): <input type="checkbox"/>
------------	---

J.3.1	Signature <sup>13</sup> :
J.3.2	Print name:
J.3.3	Date :

NERIADENÁ KÓPIA

---

<sup>12</sup> On an application to the Competent Authority only, the applicant to the Competent Authority needs to sign.

<sup>13</sup> On an application to the Ethics Committee only, the applicant to the Ethics Committee needs to sign.

**Declaration of the End of Trial Form (cf. Section 4.2.1 of the *Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial*<sup>14</sup>) <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/>**

<b>NOTIFICATION OF THE END OF A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINE FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITY AND THE ETHICS COMMITTEE</b>
--

*For official use*

Date of receipt :	Competent authority registration number : Ethics committee registration number:
-------------------	--

*To be filled in by the applicant*

**A MEMBER STATE IN WHICH THE DECLARATION IS BEING MADE :**

**B TRIAL IDENTIFICATION**

<b>B.1 EudraCT number :</b>	(..)
<b>B.2 Sponsor's protocol code number:</b>	(..)
<b>B.3 Full title of the trial :</b>	

**C APPLICANT IDENTIFICATION** (please tick the appropriate box)

<b>C.1 DECLARATION FOR THE COMPETENT AUTHORITY</b>	<input type="checkbox"/>
C.1.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application.	<input type="checkbox"/>
C.1.4 <b>Complete below:</b>	
C.1.4.1 Organisation :	
C.1.4.2 Name of person to contact :	
C.1.4.3 Address :	
C.1.4.4 Telephone number :	
C.1.4.5 Fax number :	
C.1.4.6 E-mail	

<b>C.2 DECLARATION FOR THE ETHICS COMMITTEE</b>	<input type="checkbox"/>
C.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.2 Legal representative of the sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.3 Person or organisation authorised by the sponsor to make the application.	<input type="checkbox"/>
C.2.4 Investigator in charge of the application if applicable <sup>15</sup> :	
• Co-ordinating investigator (for multicentre trial):	<input type="checkbox"/>
• Principal investigator (for single centre trial):	<input type="checkbox"/>
C.2.5 <b>Complete below :</b>	
C.2.5.1 Organisation:	
C.2.5.2 Name :	
C.2.5.3 Address :	
C.2.5.4 Telephone number :	
C.2.5.5 Fax number :	
C.2.5.6 E-mail :	

**D END OF TRIAL**

<b>D.1 Date of the end of the complete trial in all countries concerned by the trial?</b>
D.1.1 (YYYY/MM/DD):

<sup>14</sup> OJ, C82, 30.3.2010, p. 1; hereinafter referred to as 'detailed guidance CT-1'.

<sup>15</sup> According to national legislation.

<b>D.2</b>	<b>Is it an early termination?</b> <sup>16</sup>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
D.2.1	If yes, give date (YYYY/MM/DD):	
D.2.2	Briefly describe in an annex (free text):	
D.2.2.1	The justification for early termination of the trial;	
D.2.2.2	Number of patients still receiving treatment at time of early termination in the MS concerned by the declaration and their proposed management;	
D.2.2.3	The consequences of early termination for the evaluation of the results and for overall risk benefit assessment of the investigational medicinal product.	

**E SIGNATURE OF THE APPLICANT IN THE MEMBER STATE**

<b>E.1</b>	I hereby confirm that/confirm on behalf of the sponsor that (delete which is not applicable):
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The above information given on this declaration is correct; and</li> <li>• That the clinical trial summary report will be submitted within the applicable deadlines in accordance with the applicable guidance by the Commission.<sup>17</sup></li> </ul>

<b>E.2</b>	<b>APPLICANT TO THE COMPETENT AUTHORITY</b> (as stated in C.1)	<input type="checkbox"/>
E.2.1	Date :	
E.2.2	Signature :	
E.2.3	Print name:	

<b>E.3</b>	<b>APPLICANT TO THE ETHICS COMMITTEE</b> (as stated in C.2) :	<input type="checkbox"/>
E.3.1	Date :	
E.3.2	Signature :	
E.3.3	Print name:	

<sup>16</sup> Cf. Section 4.2. of the detailed guidance CT-1.

<sup>17</sup> Section 4.3. of the detailed guidance CT-1.

**Vzor oznámenia ukončenia klinického skúšania**

&lt;Hlavička&gt;

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
 Kvetná 11  
 825 06 Bratislava 26

V &lt;mesto&gt;, &lt;dátum&gt;

Vec:

**Oznámenie ukončenia klinického skúšania**

Dovoľujeme si Vám oznámiť ukončenie klinického skúšania:

**1. Názov klinického skúšania:****2. Kód štúdie:****3. EudraCT kód:****4. Začiatok klinického skúšania v Slovenskej republike<sup>1</sup>:****5. Dátum ukončenia klinického skúšania v Slovenskej republike<sup>2</sup>:**

**6. Ďalej Vám v zmysle § 37 ods. 4) zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach poskytujeme nasledujúce informácie na uverejnenie na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv:**

Skúšajúci	Pracovisko skúšajúceho	Finančné ohodnotenie skúšajúceho <sup>3</sup>

**7. Ďalšie informácie:**

Podpis štatutárneho orgánu alebo poverenej osoby žiadateľa: .....  
 <Meno a priezvisko>

Príloha: Formulár *Declaration of the End of Trial*

<sup>1</sup> Zaradenie prvého účastníka do klinického skúšania po podpise informovaného súhlasu.

<sup>2</sup> Posledná návšteva posledného účastníka v Slovenskej republike.

<sup>3</sup> Samostatné ohodnotenie zodpovedného skúšajúceho za celú klinickú štúdiu v eurách. Ak sa zodpovedný skúšajúci priamo finančne nehodnotil, alebo ak sa všetky náklady na štúdiu súhrnne hradili pracovisku (nemocnici alebo ambulancii) prosíme uviesť: Ohodnotenie pracoviska