

## Forma zasielania dokumentov klinického skúšania liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv

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

### ➤ Adresa doručenia:

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

Do adresy prosím neuvádzať meno pracovníka ŠÚKL.

### ➤ Doklad o doručení na ŠÚKL:

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

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

Zamestnanci oddelenia klinického skúšania liekov nevydávajú potvrdenia prijatia dokumentov.

### ➤ Forma zasielania dokumentov

**Dokumenty, ktoré vyžadujú originálny podpis / sprievodný list, Annex I., splnomocnenia/, je potrebné poslať v papierovej tlačenej podobe. Všetky ostatné dokumenty v elektronickej podobe /CD/USB/.**

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

Pri iniciálnej žiadosti kompletnú dokumentáciu zasielať na CD/USB v tlačenej forme len dokumenty vyžadujúce originálny podpis.

Tabuľka č. 1

	Dokument	Forma podania dokumentu	Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ
1.	Formulár <b>iniciálnej</b> žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená aj Elektronická (CD/USB)	<a href="https://eudract.ema.europa.eu/">https://eudract.ema.europa.eu/</a> (musí obsahovať aj validačný list)
2.	Formulár <b>aktualizácie</b> žiadosti CTA (pdf + XML formát na CD)	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená Elektronická (CD/USB)	<a href="https://eudract.ema.europa.eu/">https://eudract.ema.europa.eu/</a>
3.	Sprievodný list so zoznamom predkladaných dokumentov v slovenskom jazyku	S originálnym podpisom oprávnenej osoby Tlačená	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.3
4.	Potvrdenie (email) o priradení EudraCT čísla	Elektronická (CD/USB)	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.2
5.	Doklad o zaplatení správneho poplatku (z banky)	Elektronická (CD/USB)	Podrobné usmernenie (CT-1)* Oddiel 2.9
6.	Písomné plnomocnenstvo umožňujúce splnomocnenému zástupcovi konať v mene zadávateľa s uvedením konkrétneho rozsahu plnomocnenstva, napríklad v prípade, ak žiadateľom nie je zadávateľ	S originálnym podpisom oprávnenej osoby (splnomocniteľa) Tlačená Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 10
7.	Protokol, dodatky a zmeny protokolu	Elektronická (CD/USB)	<a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf</a>
8.	IB so všetkými aktuálnymi dodatkami	Elektronická (CD/USB)	<a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf</a>
9.	IMPD so všetkými aktuálnymi dodatkami	Elektronická (CD/USB)	<a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf</a>
10.	Reference Safety Information	Elektronická (CD/USB)	<a href="http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2013_CTFG_Ref_Safety_Info.pdf">http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2013_CTFG_Ref_Safety_Info.pdf</a>
11.	Informácia pre účastníka/Formulár informovaného súhlasu + aktualizácia pri dodatkoch v slovenskom jazyku	Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 29 ods. 14, § 31, 32
12.	Povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie	Úradne osvedčená kópia, Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
13.	Písomný súhlas ministerstva životného prostredia pri geneticky modifikovaných mikroorganizmoch	Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2;  Zákon č. 355/2007 Z.z. § 45 ods. 2 písm. m)
14.	Písomný súhlas Úradu verejného zdravotníctva pri ožiarení účastníkov	Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 355/2007 Z.z. § 45 ods. 2 písm. m)
15.	Stanovisko k etike klinického skúšania, ak bolo vydané	Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 34 ods. 2
16.	Odpoveď zadávateľa na oznámenie odôvodnených námietok ŠUKLu;	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 35 ods. 7
17.	Sprievodný list k zmene žiadosti o povolenie klinického skúšania	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 35 ods. 7
18.	Pri zmene žiadosti o povolenie klinického skúšania Annex II.	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby Elektronická (CD/USB)	<a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf</a>

	Dokument	Forma podania dokumentu	Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ
19	DSUR predstavuje predloženie správy o bezpečnosti účastníkov.	Elektronická (CD/USB)	ICH guideline E2F on development safety update report Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 8
20	Informácia o prerušení klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,	Tlačená Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 3
21	Akákoľvek nová skutočnosť, ktorá sa týka priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom	Bezodkladne telefonicky alebo e-mailom, následne doplnenie dokumentácie + sprievodný list s originálnym podpisom oprávnenej osoby,	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 4
22	Informácie o ukončení klinického skúšania v SR	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, Elektronická (CD/USB)	Zákon č. 362/2011 Z.z. § 43 ods. 2 písm. n) bod 7
23	Globálne ukončenie klinického skúšania (predloženie End of Trial Notification Form)	Tlačená s originálnym podpisom oprávnenej osoby, Elektronická (CD/USB)	End of Trial Notification Form

**Skratky:**

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

IB – Investigator`s Brochure - Príručka pre skúšajúceho

IMPD – Investigational Medicinal Product Dossier – Farmaceutická dokumentácia k lieku

DSUR – Development Safety Update Report – Aktualizovaná správa o bezpečnosti

Verzia: 15.2.2019