**Ročná správa o aktuálnom stave klinického skúšania, ktoré sa vykonáva podľa Nariadenia č. 536/2014**

Usmernenie pre zadávateľov a žiadateľov klinických skúšaní k príprave a predkladaniu ročnej správy o aktuálnom stave klinického skúšania

Na základe zákona č. 362/2011 Z.z. § 29n odsek (3) písmeno d) Vás žiadame o zasielanie ročnej správy o aktuálnom stave klinického skúšania na slovenských centrách (ďalej len „ročná správa“) Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Etickej komisii pre klinické skúšania (EK).

ŠÚKL zasielajte ročnú správu prostredníctvom emailovej adresy: [annual\_report\_ct@sukl.sk](mailto:annual_report_ct@sukl.sk).

EK zasielajte ročnú správu prostredníctvom emailovej adresy: [eticka.komisia@health.gov.sk](mailto:eticka.komisia@health.gov.sk).

Ročná spáva sa predkladá v slovenskom a/alebo anglickom jazyku.

Ročná správa má obsahovať informácie získané z priebehu klinického skúšania (KS) počas jedného roka. Prvá ročná správa bude obsahovať informácie získané o priebehu KS za obdobie od dátumu náboru prvého pacienta po dátum, kedy ubehne jeden rok. Napríklad, ak je nábor pacienta 12.9.2024, tak prvá ročná správa bude obsahovať informácie získané za obdobie od 12.9.2024 do 11.9.2025 (vrátane). Ďalšia za obdobie od 12.9.2025 do 11.9.2026 atď. až do konca KS. Správu stačí predložiť prostredníctvom horeuvedených emailových adries do troch mesiacov od posledného dňa ročného obdobia, za ktoré sa zbierajú informácie o KS.

Pre prechodné skúšania (transitional trials) pokračujte v zasielaní ročných správ, tak ako bolo ich zasielanie nastavené, keď KS prebiehalo podľa smernice 2001/20/ES.

Zadávateľov a žiadateľov žiadame, aby dodatočne predložili ročné správy, ktoré mali byť podané od 1.8.2023, kedy vstúpila do platnosti novela zákona č. 362/2011 Z.z.

Toto usmernenie obsahuje odporúčaný text pre zadávateľov o tom, čo by mala správa obsahovať (zoznam informácií) v rámci ročného hlásenia.

**Annual report on the current status of clinical trial conducted under Regulation No. 536/2014**

Guidance for clinical trials sponsors and applicants on the preparation and submission of an annual report on the current status of clinical trial

Based on Act No. 362/2011 Coll. § 29n paragraph (3) letter d), we ask clinical trial sponsors and applicants to send an annual report on the current status of clinical trial (CT) at Slovak centers (hereinafter referred to as the "annual report") to the State Institute for Drug Control (SIDC) and the Ethics Committee for Clinical Trials (EC).

The annual report shall be sent to:

* the SIDC via: [annual\_report\_ct@sukl.sk](mailto:annual_report_ct@sukl.sk).
* the EC via: [eticka.komisia@health.gov.sk](mailto:eticka.komisia@health.gov.sk).

The annual report shall be submitted in Slovak and/or English.

The annual report shall include information on the progress of the CT collected over the course of one year. The first annual report will cover the period from the date the first patient was recruited until one year has passed. For example, if the first patient was recruited on 12.9.2024, the first annual report will cover the period from 12.9.2024 to 11.9.2025 (including). Likewise, the following annual report will cover the period from 12.9.2025 to 11.9.2026 and so on until CT end.

It is sufficient to submit the annual report to the above email addresses no later than three months after the last day of the annual period during which the CT information was collected.

For transitional trials, please continue to submit annual reports in the same manner as when the CT was conducted under Directive 2001/20/EC.

Sponsors and applicants are also requested to submit any outstanding annual reports that should have been submitted from 1.8.2023, when the amendment to the Act No. 362/2011 Coll. came into effect.

This guidance contains recommended text for sponsors on what the report should include (list of information) in the annual reporting.

**Ročná správa o aktuálnom stave klinického skúšania** **– za obdobie od *dd-mm-rrrr do dd-mm-rrrr na centrách v Slovenskej republike***

## *Annual report on the current status of clinical trial – for the period from dd-mm-yyyy till dd-mm-yyyy in Slovakia*

|  |  |
| --- | --- |
| **Číslo protokolu:***Protocol Number:* |  |
| **Názov protokolu:** *Protocol Title:* |  |
| **EU CT číslo:** *EU CT number:* |  |
| **Zadávateľ:** *Sponsor:* |  |
| **Skúšaný liek / Skúšané lieky:** *IMP / IMPs:* |  |

**[Stručný popis, čo sa udialo v klinickom skúšaní ako napr.: začatie, skončenie, pozastavenie a predčasné skončenie klinického skúšania, počty účastníkov, zmeny na pozíciách tímu klinického skúšania, alebo monitorov klinického skúšania.**

***A brief description of what has happened in the clinical trial, such as: start, end, temporary halt and early termination of a clinical trial, number of subjects, changes in the positions of the clinical trial team or clinical trial monitors.*]**

Príklad textu: Klinické skúšanie začalo na území Slovenskej republiky dňa dd-mm-rrrr podpisom prvého informovaného súhlasu. Prvý účastník bol randomizovaný dd-mm-rrrr. K dd-mm-rrrr bolo do skúšania v Slovenskej republike zaradených XY účastníkov. Klinické skúšanie sa na území Slovenskej republiky uskutočňuje podľa schváleného protokolu.

*Example of text: The clinical trial started in the Slovak Republic on dd-mm-yyyy by signing the first informed consent. The first patient was randomized on dd-mm-yyyy. XY subjects were enrolled overall in Slovak Republic to date dd-mm-yyyy. The clinical trial in the Slovak Republic is conducted according to an approved protocol.*

**Zoznam skúšajúcich a pracovísk:**

*List of the investigators and sites:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centrum *#***  *Site #* | **Hlavný skúšajúci**  *Principal Investigator* | **Stav centra**  *Status of the site* |
|  |  |  |

**Počet zaradených účastníkov na pracoviskách:**

*Number of trial subjects in sites:*

| **Centrum *#***  *Site #* | **Otvorenie centra**  *Site Initiated* | **Prvý zaradený pacient**  *1st Subject screened* | **Prehľad účastníkov v skúšaní /** *Subjects status* | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Celkový počet skrínovaných** *Total number of screened subjects* | **Celkový počet zaradených**  *Total number of enrolled subjects* | **Celkový počet aktívnych**  *Total number of ongoing subjects* | **Celkový počet vyradených zo skúšania**  *Total number of subjects failed and drop-outs* |
|  | Dátum*/Date* | Dátum/*Date* | Číslo/*Number* | Číslo/*Number* | Číslo/*Number* | Číslo/*Number* |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Dôvody pre vyradenie účastníka zo skúšania:**

*Reason for Drop-outs:*

Príklad textu: Od poslednej správy datovanej dd-mm-rrrr jeden účastník (147743004) ukončil účasť v skúšaní z dôvodu potvrdenej progresie ochorenia. Účastník odvolal Informovaný súhlas a rozhodol sa pre chemoterapiu.

*Example of text: Since the last report dated dd-mm-yyyy one subject (14743004) has dropped out the clinical trial. Disease progression has been confirmed. The subject has withdrawn the Informed consent and started with chemotherapy.*

**Dôležité odchýlky od protokolu:**

*Important protocol deviations:*

Príklad textu: Ku dnešnému dňu boli v rámci klinického skúšania zaznamenané 3 vážne odchýlky od protokolu na území Slovenskej republiky.

*Example of text: Up to this date, 3 Important protocol deviations have been reported in this clinical trial in Slovak Republic.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Centrum #** *Site #* | **Účastník #**  *Subject #* | **Odchýlka od protokolu**  *Protocol deviation* | **Začiatok**  *Onset* | **Komentár**  *Comment* |
|  |  |  |  |  |

**Závažné nežiaduce udalosti:**

*Serious Adverse Events:*

Príklad textu: Ku dnešnému dňu bolo hlásených XY závažných nežiaducich udalostí v rámci tohto klinického skúšania na území Slovenskej republiky, pričom jedna bola skúšajúcim posúdená ako súvisiaca so skúšaným liekom.

*Example of text: Up to this date, XY serious adverse events have been reported in this clinical trial in Slovak Republic, one serious adverse event has been considered by Investigator to be related to the investigational medicinal product.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IČ účastníka**  *Subject ID* | **Preferovaný termín**  *Preferred Term* | **Začiatok udalosti**  *Onset Date* | **Ukončenie udalosti**  *Event Stop Date* | **Výsledok udalosti**  *Outcome of Event* | **Súvislosť s IMP**  *Relatedness to IMP* |
|  |  |  |  |  |  |

**Audity a inšpekcie:**

*Audits and inspections:*

**Iné oznámenia:**

*Other information:*

*(Vložiť iné dôležité oznámenia, ak sa vyskytli ako napr. nedodržiavanie správnej klinickej praxe (SKP) a/alebo legislatívnych požiadaviek, zaslanie listov pre skúšajúcich (DILs), významné zmeny protokolu hlavne týkajúce sa bezpečnosti, zmeny na pozícii monitora klinických skúšaní (CRA) atď.)*

*(Insert other relevant notifications if they have occurred such as non-compliance with Good Clinical Practice (GCP) and/or legislative requirements, sending of Dear Investigator Letters (DILs), significant changes to the protocol mainly related to safety, changes to the Clinical Research Associate (CRA), etc.)*

**Dátum ročnej správy**

*Date of the annual report*

**Meno a priezvisko osoby, ktorá ročnú správu pripravovala a/alebo schválila.** *Name and surname of the person who prepared and/or approved the annual report.*

**Podpis osoby, ktorá ročnú správu pripravovala a/alebo schválila. (Akceptujeme elektronický alebo originálny podpis.)** *Signature of the person who prepared and/or approved the annual report. (We accept electronic or original signature.)*