Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku

*Application form for approval of the clinic study of Medical Device*

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial*:

|  |
| --- |
|  |

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress)*:

Žadatel (Instituce, adresa, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applier**(Name, Adress, Contact person):*

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

Seznam míst hodnocení

*List of the CT sites in Czech Republic*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení-adresa/ Jméno zkoušejícího**  ***Trial Site-Address / Name of Investigator*** | **LEK**  ***LEC*** | **Adresa místní EK**  ***Adress of local EC*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Seznam hodnocených dokumentů podle § 21 zákona o zdravotnických prostředcích:

*List of all submited documents according to § 21 Medical Devices Act:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Počet výtisků** |
| 1. Protokol - plán klinické zkoušky | 2 |
| 1. Příručka zkoušejícího | 1 |
| 1. Písemná informace pro subjekty hodnocenía Text informovaného souhlasu | 3 |
| 1. Životopisy zkoušejících (PI + celý tým) | 1 |
| 1. Prohlášení o způsobilosti pracoviště | 1 |
| 1. Doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti | 2 |
| 1. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy | 1 |
| 1. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu | 1 |
| 1. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta | 1 |
| 1. Návrh smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím / zdravotnickým zařízením | 1 |
| 1. Vyjádření, že zdravotnický prostředek nemá CE značku (pokud má, jde o akademickou studii – žádost viz příloha 1b) | 1 |
| 1. Žádost o vyjádření stanoviska | 1 |
| 1. Žádost o fakturu | 1 |