**Vhodnost studijního centra / *Site Suitability Template***

* Tuto šablonu předloží zadavatelé klinických hodnocení jako součást dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v případě žádosti o podstatnou změnu týkající se studijního centra (nové centrum, změna centra aj.). / *This form will be used by Sponsors of clinical trials as part of documentation in Part II clinical trial application or in case of substantial amendment submission which refers to clinical site (new site, change of site).*
* Formulář je třeba vyplnit kompletně. / *The form should be completed in full.*
* V případě, že jsou některé informace požadované v tomto formuláři uvedené v jiné části dokumentace žádosti, je možno uvést odkaz na tento dokument, namísto duplicitního uvádění dané informace. / *Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.*
* Pro každé studijní centrum je třeba vyplnit a předložit samostatný dokument. / *A separate document should be completed and submitted for each site.*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro Klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

|  |
| --- |
| **Oddíl 1 / *Section 1*** |
| 1. Předložte prosím písemné prohlášení o vhodnosti studijního centra upravené dle charakteru a použití hodnoceného léčivého přípravku / *Please provide a written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product.* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Popište vhodnost zařízení / *Please describe the suitability of the facilities* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Popište vhodnost vybavení / *Please describe the suitability of the equipment* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Uveďte všechny výkony v klinickém hodnocení, které se budou v daném studijním centru provádět. V dalším řádku uveďte výkony, které budou zajištěny mimo studijní centrum a kde (např. MRI, CT…)./ *Please provide a description of all trial procedures which will take place at the site. In following section please mention the list of examinations which will be performed out of study site and where exactly (for example CT, MRI etc.)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Uveďte výkony, které jsou v KH pro výzkumné účely (intervence, nad rámec běžné lékařské praxe)./ *Please provide a description of all trial procedures for research purposes (interventions, which will take beyond normal medical practice).* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Uveďte personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru. / *Please provide a description of Human Resources arrangements and expertise at the site* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1. Uveďte plánovaný počet subjektů hodnocení, kteří by měli být zařazeni v tomto studijním centru. / *Please provide the planned number of subjects to be enrolled in this study site.* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Oddíl 2 / *Section 2*** |
| Autorizací tohoto dokumentu stvrzuji, že uvedené studijní centrum má zařízení a vybavení umožňující provedení klinického hodnocení, a že jsou v praxi zavedena taková organizační opatření, která zajistí, aby všichni zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení měli odpovídající kvalifikaci, odbornost a školení ve vztahu k jejich roli v klinickém hodnocení, v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 a všemi identifikovanými podmínkami, které mohou ovlivnit nezávislost jakéhokoli zkoušejícího lékaře. / *In authorising this document, I confirm that the site has the facilities and equipment to be able to conduct the clinical trial and has suitable arrangements in place to ensure that all investigators and other individuals involved in conducting the trial have the suitable qualifications, expertise and training in relation to their role in the clinical trial, in compliance with EU Regulation 536/2014, and all conditions identified, which might influence the impartiality of any investigators, were addressed.*  Vydal: / *Issued by:*  Jméno: / *Name:* Klikněte sem pro přidání textu / *Click here to enter text.*  Pozice: / *Position:* Klikněte sem pro přidání textu / *Click here to enter text.*  Jménem studijního centra/organizace / *On behalf of the site/organisation*  Datum: / *Date:* Klikněte sem pro přidání data / *Click here to enter text.*  Ujistěte se prosím, že jste před předložením tohoto formuláře konzultovali jakékoli národní pokyny. / *Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form.* |