**Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h) /** Soulad s platnými pravidly členského státu pro odběr, skladování a budoucí použití lidských biologických vzorků (čl. 7 bod 1 písm. h)

|  |  |
| --- | --- |
| **Full title of the clinical trial / *Celý název klinického hodnocení*** | **EU trial number** |
| **Click or tap here to enter text.** | **Click or tap here to enter text.** |
| **Responsible entity for the samples (legally)/ *Osoba (ze zákona) odpovědná za vzorky*:**  **Click or tap here to enter text.** | |

## How to use this document / *Jak používat tento dokument*

This form may be used by Sponsors of clinical trials in the Part II application dossier to provide information about “compliance with the applicable rules for the collection, storage and future use of biological samples from clinical trial subjects" (Regulation (EU) No 536/2014, Article 7.1 (h)). This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place, which should be confirmed prior to submission. / *Tento formulář mohou použít zadavatelé klinických hodnocení (KH) v části II dokumentace k žádosti pro předložení informací o „dosažení souladu s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků od subjektů KH“ (nařízení (EU) č. 536/2014, čl. 7 bod 1 písm. h)). Nejedná se o povinný formulář a na národní úrovni mohou existovat různá opatření, která je třeba si před učiněním podání ověřit.*

If the information is already provided elsewhere in the Application Dossier, a reference should be provided. To facilitate use of the template, each section can be compressed by clicking on the title. / *Jsou-li informace již uvedeny na jiném místě v dokumentaci k žádosti, uvede se odkaz. Pro snazší použití této šablony lze jednotlivé oddíly sbalit kliknutím na nadpis.*

This Part II template has been developed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use./ *Tato šablona pro část II byla vytvořena Evropskou odbornou skupinou pro klinická hodnocení (EU Clinical Trials Expert Group) s cílem zajistit soulad s nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.*

|  |
| --- |
| **I - Description of the biological samples involved in the clinical trial** / Popis biologických vzorků, které jsou součástí klinického hodnocení |
| **Section 1 - Does this clinical trial involve new sampling of the subjects (newly collected samples)? /** Jsou součástí tohoto klinického hodnocení nové odběry od subjektů (nově odebírané vzorky)?  **🞏 Yes, please fill in the requested information in section 1/** Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 1  **🞏 No, not applicable. Please continue with section 2 /** Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 2  **Note: The sponsor needs to fill in *at least one* of the sections 1 or 2**  *Pozn.: zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2* |
| **1.1** What type(s) of samples will be collected from the subject? / *Jaké druhy vzorků se budou subjektu odebírat?*  State the original material that is collected from the patient e.g. blood, tissue (state type of tissue), urine, saliva etc. Do not include information on the preparation of the sample. / Upřesněte původní materiál, který se pacientovi odebere, např. krev, tkáň (uveďte typ tkáně), moč, sliny apod. Neuvádějte informace o přípravě vzorku  **Click or tap here to enter text.**/ **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and the total volume (if applicable) per individual subject/ Celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem na jednotlivý subjekt:  **Click or tap here to enter text.**/ **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. The maximum number of samples and maximum volume (if applicable) on one single occasion/ Maximální počet vzorků a případně maximální objem vzorků odebíraných najednou: **Click or tap here to enter text.**/ **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Will the samples be collected as part of routine health care? / Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?   **Click or tap here to enter text.**/ **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **Section 2 - Does this clinical trial involve the collection of existing archive samples (e.g. archived diagnostic material or other biobank material)?/** Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?  🞏 Yes, please fill in the requested information in section 2 / Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 2  🞏 No, not applicable. Please continue with section 3 / Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 3  **Note: The sponsor needs to fill in at least one of the sections 1 or 2**  *Pozn.: zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2* |
| **2.1** What type(s) of archived material/samples will be used?/ Jaké druhy archivovaných materiálů/vzorků se budou používat?  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **2.2** Provide the total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and total volume (if applicable) that the Sponsor needs access to from each individual subject. / Uveďte celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem vzorků od každého jednotlivého subjektu, k nimž zadavatel potřebuje přístup.  *Example: 20 sections per biopsy from each individual subject is needed*  *Příklad: je potřebných 20 řezů z každé biopsie každého jednotlivého subjektu*  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Will new consent be obtained for the use of the archive samples in the clinical trial (if in line with national legislation)? If not, explain./ Bude získáván nový souhlas s použitím archivních vzorků v klinickém hodnocení (je-li to v souladu s vnitrostátní legislativou)? Pokud ne, vysvětlete.   (if applicable, add the text of the original consent/ *Přichází-li v úvahu, doplňte text původního souhlasu)*  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **II – Use, storage, and transfer of biological samples /** Používání, skladování a přenos biologických vzorků |
| **Section 3 – Use of samples for a purpose within the objective of this clinical trial (i.e. for use described in the protocol) /** Používání vzorků pro účel v rámci cíle tohoto klinického hodnocení (tj. pro použití popsané v protokolu)  Note: This section must be filled in for both newly collected and existing archive samples  *Pozn.: do tohoto oddílu je nutno vyplnit informace jak pro nově odebírané vzorky, tak pro stávající archivní vzorky* |
| **3.1** Where will the samples be analysed? / Kde budou vzorky analyzovány?  *i.e. within the clinical laboratory, within/outside the Sponsor’s organization, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA.*  *Tj. v příslušné klinické laboratoři; v rámci zadavatelovy organizace/mimo zadavatelovu organizaci; v členském státě, kde odběr proběhl, nebo mimo něj; nebo na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP.*  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. If the samples will be sent to another organisation for analyses (as part of the trial), how will they be managed after the analyses have been carried out? / Pokud se vzorky budou zasílat do jiné organizace k analýze (v rámci klinického hodnocení), jak s nimi bude nakládáno po provedení analýz?   *i.e. destroyed, returned to responsible entity for the samples (legally), stored at the site where analysed, anonymised etc.*  *Tj. likvidace, vrácení osobě (ze zákona) odpovědné za vzorky, skladování v místě provedení analýzy, anonymizace apod.*  *Note: An agreement (Material Transfer Agreement or equivalent) that regulates how the sample are to be handled shall be established with the recipient*  *Pozn.: s příjemcem je třeba uzavřít dohodu (smlouva o předání materiálu (MTA) nebo odpovídající smlouva), kterou se bude řídit způsob, jakým má být se vzorky nakládáno.*  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Where will the samples be stored?/ Kde budou vzorky uchovávány?   *i.e. within/outside the Sponsor’s organisation, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA*  *Tj. v organizaci zadavatele/mimo organizaci zadavatele, v členském státu, kde byly odebrány, nebo mimo něj, na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP*  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. How long will the samples be stored? / Jak dlouho budou vzorky uchovávány?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. What type of connection is available between samples and individual subjects? / Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?   Direct connection *(samples marked with e.g. initials, date of birth) /* Přímé propojení *(vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození)*  Pseudonymised connection *(samples marked with code)/*  Pseudonymizované propojení *(vzorky jsou označeny kódem)*  No connection, samples are anonymised *(i.e. samples can neither directly nor indirectly, with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, be linked to the sample donor)/* Žádné propojení, vzorky jsou anonymizovány *(tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo přiměřenými prostředky podle bodu odůvodnění 26*  *Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit s dárcem vzorku)* |
| * 1. Who will have access to the samples?/ Kdo bude mít ke vzorkům přístup?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Who will have access to the sample code list (if applicable)?/ Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **Section 4 - Will** **newly collected samples or existing archive samples be stored for future use?/** Budou nově odebrané vzorky nebo stávající archivní vzorky uloženy pro budoucí použití?  *For other use than described in the protocol. Note that some purposes (secondary use of samples) may require additional approval, in Most Member States by an ethics committee*  *Pro jiné použití, než je popsáno v protokolu. Upozorňujeme, že některé účely (sekundární použití vzorků) mohou vyžadovat doplňkové schválení; ve většině členských států toto schválení udílí etická komise*  Yes, please fill in the requested information in this section/ Ano; vyplňte prosím požadované informace do tohoto oddílu  No, samples will be destroyed, please continue with section 5/ Ne; vzorky budou zlikvidovány. Pokračujte prosím oddílem 5 |
| * 1. What is the purpose of the future use?/ Jaký je účel budoucího použití?   **Click or tap here to enter text.**/ **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. How long will the samples be stored?/ Jak dlouho budou vzorky uchovávány?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Where will the samples be stored?/ Kde budou vzorky uchovávány?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **4.4** What type of connection is available between samples and individual subject?/ Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?  Direct connection *(samples marked with e.g. initials, date of birth)/* Přímé propojení *(vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození)*  Pseudonymised connection *(samples marked with code)/* Pseudonymizované propojení   *(vzorky jsou označeny kódem)*  No connection, samples are anonymised *(i.e. samples can neither directly nor indirectly,*  *with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation*  *(EU) 2016/679, be linked to the sample donor)* / Žádné propojení, vzorky jsou   anonymizovány *(tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo přiměřenými prostředky podle  bodu odůvodnění 26*  *Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit  s dárcem vzorku)* |
| **4.5** Who will have access to the samples?/ Kdo bude mít ke vzorkům přístup?  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **4.6** Who will have access to the sample code list (if applicable)?/ Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)?  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Will the donor be recontacted to give new consent to the use of the samples in future research? If not, explain / Bude dárce znovu kontaktován, aby udělil nový souhlas s použitím vzorků v budoucím výzkumu? Pokud ne, vysvětlete.   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. If secondary future use of the samples will be in question, will an ethics committee or biobank committee be reviewing whether the purpose of the new study is within the scope of the original provided consent (if applicable according to national legislation)? / Přichází-li v úvahu sekundární budoucí použití vzorků, přezkoumá etická komise nebo biobanka, zda se na účel nové studie vztahuje původní udělený souhlas (přichází-li v úvahu podle vnitrostátní legislativy)?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. Who will be able to make use of the samples?/ Kdo bude moci vzorky využívat?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| * 1. How will unsolicited findings be handled?/ Jak se bude nakládat s nevyžádanými nálezy?   **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |
| **III – Additional information/ Doplňující informace** |
| **Section 5 - Additional information that is required by the current Member States national arrangements and regulations. The sponsor should confirm this prior to submission /** Doplňující informace, které vyžadují aktuální národní opatření a předpisy členského státu. Zadavatel by si je měl ověřit předtím, než učiní podání.  **Note: This section will only be filled in if applicable**  Pozn.: tento oddíl se vyplňuje pouze tehdy, přichází-li v úvahu. |
| **5.1** Provide any information (not described above) that is of relevance to the Member State applicable rules on collection, storage, transport and future use of the samples, e.g. on specific national arrangements and regulations regarding the use of human biological samples. / Uveďte veškeré informace (nepopsané výše), které jsou relevantní vzhledem k platným pravidlům daného členského státu pro odběr, skladování, přepravu a budoucí použití vzorků, např. ke konkrétním národním opatřením a předpisům, jimiž se řídí používání lidských biologických vzorků.  **Click or tap here to enter text./** **Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text** |