Žádost o stanovisko EK k provádění studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro

*Application form for EC approval on the performance study of in vitro diagnostic medical device*

Název SFZ / *Full Title of the clinical study of functional capacity*:

|  |
| --- |
|  |

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

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

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail)

|  |
| --- |
|  |

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

Seznam míst SFZ, ke kterým se EK vyjádřila a kde bude vykonávat dohled / *List of the clinical investigation sites, indicating the sites on witch the EC has given its opinion and will perform supervision:*

|  |
| --- |
| **Místo SFZ / Jméno hlavního zkoušejícího**  ***Clinical investigation Site / Name of principal investigator*** |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum

*List of all submited documents: Document title, version, date*

|  |  |
| --- | --- |
| **Název dokumentu, verze, datum**  ***Document title, version, date*** | **Počet výtisků** |
| 1. Protokol - plán klinické zkoušky | 2 |
| 1. Příručka zkoušejícího | 1 |
| 1. Písemná informace pro subjektya Text informovaného souhlasu | 3 |
| 1. Pojištění SFZ | 2 |
| 1. Životopisy zkoušejících (PI, příp. GCP certifikát) | 1 |
| 1. Prohlášení o způsobilosti pracoviště | 1 |
| 1. Žádost o vyjádření stanoviska | 1 |
| 1. Žádost o fakturu | 1 |