

Zoznam požadovaných dokumentov na posúdenie etickej prijateľnosti klinického skúšania:

Požiadavky na prihlasovateľa projektu (programu, štúdie) pre Etickú komisiu ÚVN SNP Ružomberok - FN

Etickej komisii ÚVN SNP Ružomberok – FN je potrebné **predložiť nasledujúcu dokumentáciu v slovenskom jazyku:**

1. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia.
2. Oslovenie EK ÚVN opatrené podpisom vedúceho pracovníka s uvedením:
 - názov a cieľ štúdie,
 - počet pacientov zaradených do štúdie,
 - doba skúšania, vrátane doby na vyhľadanie účastníkov štúdie,
 - zoznam spoluriešiteľov,
 - pracovisko zdravotníckeho zariadenia.
3. Protokol projektu, datovaná verzia.
4. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia.
5. Informácia pre pacienta, datovaná verzia.
6. Informovaný súhlas, datovaná verzia.
7. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia – právne overené.
8. Pacientsky záznam, datovaná verzia.
9. Zhrnutie protokolu – „synopsis“.
10. Identifikačné údaje o zadávateľovi (firma) - právne overené.
11. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.
12. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba informovaného súhlasu, hlásenie nežiaducich účinkov, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka klinickej štúdie).
13. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení.
14. Písomná žiadosť o posúdenie.
15. Úplný protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov.
16. Formulár pre záznamy o hodnotených subjektoch, (Case Report Form- CRF).
17. Súhrnnú informáciu o prípravku (Summary of Product Characteristics - SPC).
V prípade lieku, ktorý nie je registrovaný v SR, je potrebné predložiť dostupné farmakologické, toxikologické a klinické údaje v rozsahu informácie pre skúšajúceho (Clinical Investigator's Brochure – CIB).
18. Životopis hlavného skúšajúceho, vrátane údajov o jeho kvalifikácii.
19. Text „Informácie pre pacienta“ a text „Informovaného súhlasu“.
20. Informáciu o prípadnej kompenzácii poskytovanej subjektom v klinickom sledovaní (poistenie).
21. Spôsob výberu/náboru subjektov, vrátane textu poskytovanej informácie.