

Pokyny pro zadavatele a zkoušející.

EK hodnotí a vydává stanoviska k projektům klinického zkoušení zdravotnických prostředků v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. na základě doručeného oznámení o záměru provést klinickou zkoušku zdravotního prostředku. EK FNOL a LF UP je oprávněna projednávat a vydávat stanovisko pro klinické zkoušky, pro klinické zkoušky multicentrické, které se uskuteční na pracovištích FNOL a LF UP, v případě uzavření dohody s ředitelem FNOL i pro jiné poskytovatele zdravotních služeb.

Zadavatel předkládá s oznámením tyto dokumenty:

- a) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
- b) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
- c) příručka zkoušejícího,
- d) plán klinické zkoušky,
- e) informovaný souhlas,
- f) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
- g) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
- h) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu,
- i) 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,
- j) podklady, které dokládají odbornou způsobilost zkoušejících a zdravotnického pracoviště kde bude KZ probíhat (strukturovaný profesní životopis zkoušejícího a spolu zkoušejících, u lékařů v zaměstnaneckém poměru souhlas přednosty pracoviště, u soukromě pracujících lékařů kopii licence ČLK a kopii Rozhodnutí o registraci NZZ u příslušného krajského úřadu podle zák. č.160/1992 Sb.)

Projekt bude projednán na nejbližším jednání EK, za předpokladu dodání podkladů, nejpozději 14 dnů před plánovaným jednáním

Na jednání EK je přizván zkoušející.