

### **Pokyny pro zadavatele a zkoušející**

EK hodnotí a vydává stanoviska k projektům klinického zkoušení zdravotnických prostředků v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů na základě doručené žádosti. EK FNOL a LF UP je oprávněna projednávat a vydávat stanovisko jen pro projekty, které se uskuteční na pracovištích FNOL a LF UP.

### **Zadavatel předkládá se žádostí tyto dokumenty:**

- 1) písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška provádět,
- 2) písemná dohoda mezi zadavatelem, popřípadě asistentem zadavatele, a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost podle § 49,
- 3) příručka zkoušejícího (obsahuje soubor klinických a před-klinických informací o zkoušeném zdravotnickém prostředku, jež jsou podstatné pro zkoušky na subjektech hodnocení klinické zkoušky),
- 4) plán klinických zkoušek (obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinických zkoušek a vedení záznamů o nich. Plán klinických zkoušek je pro všechny účastníky klinických zkoušek závazný).
- 5) dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
- 6) Informovaný souhlas,
- 7) seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení,
- 8) způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- 9) životopisy zkoušejících event. hlavního zkoušejícího (je-li určen), dokládající jejich způsobilost k provádění klinického zkoušení
- 10) prohlášení zkoušejícího a jeho spolupracovníků, že budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušky a že zkoušející ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinických zkoušek osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast
- 11) Kopii pojistné smlouvy nebo pojistného certifikátu o uzavření pojištění s údajem o názvu a sídle pojišťovny, čísle pojistky, účelu a rozsahu pojištění, sjednané finanční částky, doby platnosti pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby.

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

### **Na jednání EK je přizván zkoušející, který podá informace o:**

- 1) vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu klinických zkoušek s přihlédnutím k předklinickým informacím,
- 2) možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
- 3) předpokládaném psychickém stavu subjektů hodnocení,
- 4) navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
- 5) finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům hodnocení,
- 6) obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
- 7) způsobu výběru subjektů hodnocení a získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
- 8) uzavřeném pojištění podle § 10 odst. 1 písm. i)
- 9) případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek.