

**NÁRODNÉ A EURÓPSKE POŽIADAVKY  
NA DOKUMENTY K ŽIADOSTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA  
PREDKLADANÉ  
PROSTREDNÍCTVOM CTIS V ČASTI II  
V SÚLADE S CTR 536/2014**

13. OKTÓBRA 2023

<p>Dokumenty k časti II                      Nariadenie č. 536/2014 –                      Príloha I</p>	<p>Dokument                      Jazykové požiadavky                      Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia,                      odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
<p><b>K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU</b></p>	<p><b><u>Dokument, ktorý opisuje nábor účastníkov</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p><i>Je možné použiť šablónu, ktorá sa nachádza na stránke <b>EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines</b> v <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I) - „Recruitment and Informed consent procedure template,..“</i></p> <p><b><u>Dokumenty súvisiace s náborom účastníkov</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk</u></b></li> </ul> <p><i>(napr. informačné a reklamné materiály určené pre budúcich účastníkov a účastníkov klinického skúšania)</i></p>
<p><b>L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU</b></p>	<p><b><u>Formulár Informovaného súhlasu (IS) a iné dokumenty určené pre účastníkov skúšania pred ich zaradením do skúšania</u></b></p> <p><b><u>Formulár IS o využití biologických vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s klinickým skúšaním</u></b> <i>(Samostatný formulár informovaného súhlasu alebo samostatná podpisová strana, ktorá je súčasťou Informovaného súhlasu).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk</u></b></li> </ul> <p><i>Pri príprave ICFs je potrebné postupovať podľa <a href="#">Metodického pokynu 131/2021</a>; (MP na stránke <b>ŠÚKL</b>)</i></p> <p><b><u>„Patient facing documents“</u></b>                      „Patient facing documents“ sa predkladajú <b>v anglickom jazyku a slovenskom jazyku*</b> a nahrávajú sa do časti I podľa najnovšie aktualizovaného Annexu II dokumentu „Regulation (EU) No. 536/2014 Questions &amp; Answers“.</p> <p><i>*„Patient facing documents“, ktoré sú určené pre účastníka klinického skúšania. Odkaz na „§ 29a ods. 9 zákon č. 362/2011 Z.z.“</i></p>

<p>Dokumenty k časti II                      Nariadenie č. 536/2014 –                      Príloha I</p>	<p>Dokument                      Jazykové požiadavky                      Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia,                      odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
<p><b>M. VHODNOSŤ                      SKÚŠAJÚCEHO</b></p>	<p><b><u>Profesijný životopis hlavného skúšajúceho</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p><b>Odporúča sa používať šablóna, ktorá je dostupná na odkaze v kapitole 1 (Chapter I), ale akceptujú sa všetky druhy profesijných životopisov.</b></p> <p><i>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) musí obsahovať informácie o dosiahnutom vzdelaní, o odbornej pripravenosti v oblasti zásad správnej klinickej praxe alebo skúsenosti nadobudnuté z činnosti v rámci klinického skúšania, informácie o skúsenostiach v starostlivosti o pacientov.</i></p> <p>Nevyhnutné je splnenie národných požiadaviek týkajúcich sa kvalifikácie hlavného skúšajúceho - nutnosť atestácie v odbore, vyplývajúce zo zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 291 „Požiadavky na hlavného skúšajúceho, požiadavky na skúšajúceho a požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku” a z Nariadenia vlády SR č. 296/2010 o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, systave špecializačných odborov a systave certifikovaných pracovných činností. <u>Uviesť informáciu o absolvovaní vzdelávacej aktivity v oblasti GCP – Správna klinická prax.</u></p> <p><i>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS bude akceptovaný bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.</i></p>

<p>Dokumenty k časti II                      Nariadenie č. 536/2014 –                      Príloha I</p>	<p>Dokument                      Jazykové požiadavky                      Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia,                      odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
	<p><b><u>Vyhlasenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho</u></b></p> <p><i>Je možné použiť šablónu, ktorá sa nachádza na stránke <b>EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines</b> v <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I) - Declaration of interest template: <a href="#">PDF/Word</a></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p><i>Vyhlasenie o nezaujatosti nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptované bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.*</i></p> <p><b>Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania s menom a funkciou hlavných skúšajúcich a plánovaným počtom zaradených účastníkov na týchto pracoviskách alebo s celkovým plánovaným počtom účastníkov na Slovensku</b></p>
<p><b>N. VHODNOSŤ ZARIADENÍ</b></p>	<p><b><u>Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p><i>Dokument popisujúci vhodnosť pracovísk klinického skúšania na vykonanie konkrétneho posudzovaného klinického skúšania, vydáva štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia.</i></p> <p><i><b>Formulár</b> nahratý v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptovaný bez podpisu*, avšak je povinnosťou zadávateľa klinického skúšania zabezpečiť, aby identická podpísaná verzia bola dostupná k nahliadnutiu v rámci pracoviska klinického skúšania a tiež podľa potreby bola dostupná u zadávateľa klinického skúšania.</i></p> <p>Lokálna verzia dokumentu je dostupná na webe MZSR EK v časti <a href="#">dokumenty na stiahnutie</a>:  <a href="https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisnia-pre-klinicke-skusanie">https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisnia-pre-klinicke-skusanie</a></p>

<p>Dokumenty k časti II                      Nariadenie č. 536/2014 –                      Príloha I</p>	<p>Dokument                      Jazykové požiadavky                      Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia,                      odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</p>
<p><b>O. DÔKAZ POISTNÉHO                      KRYTIA ALEBO                      ODŠKODŇOVANIA</b></p>	<p><u>Poistný certifikát</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>
<p><b>P. FINANČNÉ A INÉ                      OPATRENIA</b></p>	<p><u>Finančné náhrady pre pacienta sú buď súčasťou ICF, alebo sú uvedené na samostatnom dokumente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>
<p><b>R. VYHLÁSENIE                      ZADÁVATEĽA, ŽE ÚDAJE                      BUDÚ SPRACOVANÉ                      V SÚLADE S PRÁVNymi                      PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE                      ÚDAJOV</b></p>	<p><u>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa</u></p> <p>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa o tom, že sa údaje budú zhromažďovať a spracúvať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 – <u>Ochrana osobných údajov</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Anglický jazyk</u></li> </ul> <p><u>Vyhlásenie</u> sa bude nahrávať v CTIS <u>pri vyplňaní formulára žiadosti o klinické skúšanie</u>.</p> <p>Nie je potrebné podávať v rámci Part II dokumentov.</p> <p><u>Vyhlásenie</u> nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptované bez podpisu*.</p>
<p><b>Všeobecná požiadavka na                      dodržiavanie správnej                      dokumentačnej praxe v rámci                      dokumentov - prosíme uviesť                      číslovanie strán, dátum dokumentu,                      verziu dokumentu</b></p>	

**Odkazy:**

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)

\* Q&A 536/2014 (súbor otázok a odpovedí Q1.4) (elektronické podanie žiadosti o klinické skúšanie prostredníctvom portálu CTIS sa považuje za ekvivalent podpisu podľa nariadenia 536/2014 v súlade s prílohou I, bodom 3).

<p>Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania                      k dokumentácii k časti II</p>	<p>Verzia</p>	<p>Dátum</p>	<p>Strana 4 z 4</p>
	<p>1.6</p>	<p>13.10.2023</p>	