

**NÁRODNÉ A EURÓPSKE POŽIADAVKY**  
**K ŽIADOSTI KLINICKÉHO SKÚŠANIA, KTORÁ JE PREDKLADANÁ**  
**PROSTREDNÍCTVOM CTIS (CLINICAL TRIAL INFORMATION SYSTEM)**  
**NARIADENIE Č. 536/2014**

18.07.2024

Verzia	Dátum účinnosti	Dôvod revízie
1.0.	31.01.2022	Iniciálny dokument - Základné informácie k žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov podľa nariadenia č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len "Nariadenie č. 536/2014")
1.1.	14.06.2022	Zpracovanie požiadaviek pre Životopis hlavného skúšajúceho, Vyhlásenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho, čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia. Doplnenie: Dokumenty pre účastníkov - pacientske denníky, dotazníky, snímky z elektronických diárov.
1.2.	24.08.2022	Zpracovanie nových národných požiadaviek k časti II - nový formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania – "Site suitability form".
1.3.	28.02.2023	Zpracovanie nových národných požiadaviek k časti II: Dokumenty určené pre účastníkov klinického skúšania. Upresnenie požiadaviek podpisu pre: Životopis hlavného skúšajúceho, Vyhlásenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho, Formulár pre vhodnosť pracoviska klinického skúšania: povinnosť 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. Doplnenie požiadaviek k vhodnosti hlavného skúšajúceho: Uviesť informáciu o absolvovaní vzdelávacej aktivity v oblasti GCP – Správna klinická prax.

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 1 z 19
	1.7	18.07.2024	

Verzia	Dátum účinnosti	Dôvod revízie
1.4.	27.03.2023	Upresnenie požiadaviek: iné dokumenty určené pre účastníkov skúšania pred ich zaradením do skúšania.
1.5.	15.06.2023	<p>Upresnenie národných požiadaviek k časti II: Dokumenty určené pre účastníkov klinického skúšania - Nahrávajú sa do časti I (podľa Annexu II dokumentu „Regulation (EU) No. 536/2014 Questions &amp; Answers, verzie 6.4 z februára 2023 sa predkladajú v anglickom jazyku). Ak sú dostupné v slovenskom jazyku, je možné ich nahráť do časti I.</p> <p>Upresnenie požiadaviek pre náborové materiály: napr. informačné a reklamné materiály určené pre budúcich účastníkov a účastníkov klinického skúšania).</p>
1.6.	13.10.2023	<p>Upresnenie požiadaviek pre patientske dokumenty: „Patient facing documents“ sa predkladajú v anglickom jazyku a slovenskom jazyku* a nahrávajú sa do časti I podľa najnovšie aktualizovaného Annexu II dokumentu „ Regulation (EU) No. 536/2014 Questions &amp; Answers“ .</p> <p>*„Patient facing documents“, ktoré sú určené pre účastníka klinického skúšania. Odkaz na „§ 29a ods. 9 zákon č. 362/2011 Z.z.</p>

Verzia	Dátum účinnosti	Dôvod revízie
1.7.	18.07.2024	<p>Upresnenie požiadaviek pre náborové materiály, informované súhlasy (neplnoletí účastníci).                      Doplnenie požiadaviek informovaných súhlasov pre národnostné menšiny.                      Odstránenie sporného ustanovenia *"Patient facing documents", ktoré sú určené pre účastníka klinického skúšania. Odkaz na „§ 29a ods. 9 zákon č. 362/2011 Z.z.,                      Doplnenie: Patient facing documents" sa predkladajú <b>v anglickom jazyku a slovenskom jazyku a nahrávajú sa do časti I (súvisiace s koncovými primárnymi a sekundárnymi ukazovateľmi protokolu)</b> podľa aktualizovaného Annex II dokumentu, „Regulation (EU) No. 536/2014 Questions &amp; Answers“ .</p> <p>Upresnenie požiadaviek pre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dotazníky určené pre účastníka klinického skúšania, ktoré budú vyplňané prostredníctvom skúšajúceho.</li> <li>• Elektronické dotazníky a snímky obrazoviek (papierové verzie)</li> <li>• Životopis hlavného skúšajúceho</li> <li>• Poistný certifikát (odstránenie požiadavky uvádzať pracoviská klinického skúšania)</li> <li>• Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania</li> <li>• Finančné náhrady pre účastníka klinického skúšania</li> <li>• Súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávanía a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka</li> </ul> <p>Doplnenie „iných relevantných požiadaviek“.                      Doplnenie „prehľadu verzií“ národných požiadaviek.</p>

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 3 z 19
	1.7	18.07.2024	

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<p><b>OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť “Recruitment arrangements”)</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>Postupy začleňovania účastníkov do klinického skúšania (ďalej len “KS”) sú podrobne opísané v samostatnom dokumente (pokiaľ nie sú uvedené v protokole) „<i>Recruitment and Informed consent procedure template</i>“, , v ktorom je aj uvedená informácia o tom, ako bude pracovisko skúšania postupovať pri zaradovaní, čo je prvým krokom náboru a aká populácia pacientov bude oslovená pre účasť v skúšaní.</p> <p>Obsah a údaje v dokumente musia byť v súlade s protokolom a inými dokumentami používanými v skúšaní. Šablóna „Recruitment and Informed consent procedure template“, sa nachádza na stránke <b>EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines</b> v <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I).</p> <p>Ak sa nábor účastníkov vykonáva prostredníctvom reklamy, do Clinical Trial Information System (ďalej len “CTIS”) sa predkladajú: kópie všetkých reklamných materiálov vrátane kópií tlačенých materiálov, audionahrávok a vizuálnych nahrávok. V dokumente „<i>Recruitment and Informed consent procedure template</i>“, musí byť uvedený spôsob, ako a akými médiami bude potenciálny účastník KS oslovený.</p>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul>
<p><b>INFORMOVANIE                  ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO                  INFORMOVANÉHO SÚHLASU                  A POSTUP POSKYTOVANIA                  INFORMOVANÉHO SÚHLASU</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť II“Subject information and informed consent form”)</p>	<p><b><u>Formulár Informovaného súhlasu (ďalej len “IS”) a iné dokumenty určené pre účastníkov skúšania</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Slovenský jazyk</u></li> </ul> <p>Pri zaraďovaní účastníkov do KS, ktorí sú občanmi SR a patria k národnostným menšinám alebo cudzincom (ak takáto situácia nastane), je požadované <u>predkladanie IS v zrozumiteľnom jazyku potenciálneho účastníka KS (v zmysle ICH GCP).</u></p> <p>Zadávatel' zodpovedá za to, že znenie IS v jazyku národnostnej menšiny alebo zrozumiteľnom jazyku cudzinca zodpovedá predloženému zneniu IS v slovenskom jazyku. Dokument je možné predložiť aj po schválení slovenskej verzie, následne v rámci SM.</p> <p>Je požadované, aby pri príprave IS boli uplatňované požiadavky uvedené v Metodickom pokyne 131/2021; vrátane formálnej a technickej úpravy a rozsahu dokumentu IS.                  (MP na stránke ŠÚKL odkaz na <a href="https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/pokyny/metodicke-pokyny?page_id=5419">https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/pokyny/metodicke-pokyny?page_id=5419</a> .</p>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p><b><u>Formulár IS o využití biologických vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s predkladaným klinickým skúšaním:</u></b> požadovaný je samostatný formulár informovaného súhlasu alebo samostatná podpisová strana, ktorá je súčasťou IS.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Slovenský jazyk</u></b></li></ul> <p>V prípade nepľnoletého účastníka alebo nepľnoletej tehotnej partnerky účastníka KS je oprávnenou osobou na udelenie súhlasu zákonný zástupca, čo je v zmysle <b>zákona o rodine otec a matka</b>, prípadne súdom stanovený zákonný zástupca.</p> <p>V prípade účastníka s <b>obmedzenou spôsobilosťou</b> na právne úkony je oprávnenou osobou na udelenie súhlasu <b>súdom ustanovený zákonný zástupca</b>.</p> <p>Ak IS je predkladaný osobe, ktorá nie je zaradeným účastníkom skúšania, napríklad tehotnej partnerke účastníka, tento musí obsahovať údaje o identite účastníka a zároveň partnera (meno a priezvisko, pretože číslo pridelené v skúšaní nie je dostatočný údaj pre potvrdenie identity) a tiež informáciu, kde bude podpísaný IS uchovávaný.</p> <p>Poskytnutie údajov o narodenom dieťati je poskytovaním údajov o nepľnoletom subjekte a vyžaduje postup v súlade s účasťou nepľnoletej osoby. EK požaduje rozdelenie podpisovej strany na dve časti, súhlas so</p>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p>sledovaním tehotenstva účastníčky/partnerky a druhá časť: súhlas so sledovaním zdravotného stavu dieťaťa/ poskytovanie údajov o neplnoletom subjekte.</p> <p>Z formálneho hľadiska IS musí obsahovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktné údaje na EK (Úplný názov EK, poštová adresa, emailová adresa, telefónny kontakt - dostupný na webovom sídle EK)</li> <li>• Link na stránku EU clinical trials</li> <li>• EU CT číslo, protokol KS</li> </ul> <p><b><u>„Patient facing documents” - Pacientske dokumenty</u></b>                      „Patient facing documents” sa predkladajú <b>v anglickom jazyku a slovenskom jazyku</b> a nahrávajú sa do časti <b>I (súvisiace s koncovými primárnymi a sekundárnymi ukazovateľmi protokolu)</b> podľa aktualizovaného Annex II dokumentu, „Regulation (EU) No. 536/2014 Questions &amp; Answers“ .</p> <p><b><u>Dotazníky určené pre účastníka klinického skúšania</u></b>, ktoré budú vyplňané prostredníctvom skúšajúceho, je možné predložiť <b>v anglickom jazyku</b>.</p> <p>V prípade používania <b>elektronických dotazníkov je potrebné predložiť snímky obrazoviek</b> (ak sú dostupné v čase podania). V prípade nedostupnosti snímok obrazoviek, je možné podanie ich textov vo formáte word alebo pdf a pod.</p>



<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	IS musí obsahovať informáciu o počte a predpokladanom čase potrebnom na vyplnenie dotazníkov a denníkov. V prípade používania elektronických dotazníkov je potrebné predložiť snímky obrazoviek alebo predložiť ich papierové verzie. V prípade, že sú papierové verzie totožné s následne použitými snímkami obrazoviek, snímky obrazoviek postačuje predložiť <b>ako „non-substantial modification“</b>
<b>VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO</b>  (predkladanie do CTIS – časť “Suitability of the investigator”)	<p><b><u>Profesijný životopis hlavného skúšajúceho (CV)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p>Odporúča sa používať šablónu, ktorá je dostupná na odkaze v kapitole 1 (Chapter I), ale akceptujú sa všetky druhy profesijných životopisov, pokiaľ obsahujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úplné údaje o medicínskom vzdelaní hlavného skúšajúceho vrátane špecializačných skúšok a dosiahnutých akademických tituloch - postačuje uviesť informáciu v CV</li> <li>• skúsenosti nadobudnuté z činnosti v rámci klinického skúšania a starostlivosti o pacientov</li> <li>• je potrebné uviesť informáciu v CV o vzdelávacej aktivite v oblasti GCP (Správna klinická prax) spolu s dátumom absolvovania</li> </ul>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS musí obsahovať úplné 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.</p> <p>Nevyhnutné je splnenie národných požiadaviek týkajúcich sa kvalifikácie hlavného skúšajúceho - nutnosť atestácie v odbore (<b>uvedené v CV</b>), vyplývajúce zo zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 29I „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, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.</p> <p>Profesijný životopis nahratý v portáli CTIS bude akceptovaný bez podpisu*, avšak musí byť zabezpečené, <b>aby podpísaná verzia nahratého dokumentu bola uchovávaná v súlade s GCP.</b></p> <p><b><u>Vyhlásenie o nezaujatosti hlavného skúšajúceho</u></b></p> <p>Je možné použiť šablónu, ktorá sa nachádza na stránke EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines v <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I) - Declaration of interest template: <a href="#">PDF/Word</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Anglický jazyk</u></b></li> </ul>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p>Vyhlásenie o nezaujatosti nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptovaný bez podpisu*, avšak musí byť zabezpečené, <b>aby podpísaná verzia nahratého dokumentu bola uchovávaná v súlade s GCP.</b></p>
<p><b>VHODNOSŤ ZARIADENÍ</b>  (predkladanie do CTIS – časť “Suitability of the facilities”)</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>Dokument popisujúci vhodnosť pracovísk klinického skúšania na vykonanie konkrétneho posudzovaného klinického skúšania vydáva <b><u>štatutárny zástupca zdravotníckeho zariadenia.</u></b></p> <p>Protokolom stanovené procedúry a vyšetrenia musia byť v dokumente uvedené a musí byť definované, že pracovisko je schopné vykonávať klinické skúšanie. Ak je to potrebné, dokument musí obsahovať dostupnosť všetkých (aj externých) poskytovateľov diagnostických a terapeutických postupov, ktoré sú uvedené v protokole.</p> <p><b>Formulár</b> nahratý v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptovaný bez podpisu*, avšak musí byť zabezpečené, <b>aby podpísaná verzia nahratého dokumentu bola uchovávaná v súlade s GCP.</b></p> <p>Lokálna verzia dokumentu je dostupná na webe MZSR EK v časti <u><a href="#">dokumenty na stiahnutie</a></u>:</p>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<p><a href="https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisija-pre-klincicke-skusanie">https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisija-pre-klincicke-skusanie</a></p> <p><b><u>Zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania</u></b>, ktorý obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mená a funkcie hlavných skúšajúcich spolu s presnými adresami, kde sa bude klinické skúšanie vykonávať</li><li>• Plánovaný počet účastníkov na pracoviskách alebo celkový plánovaný počet účastníkov na Slovensku</li><li>• <b><u>Slovenský jazyk alebo anglický jazyk</u></b></li></ul> <p><b>Pozn. EK požaduje zosúladenia adries v nasledujúcich dokumentoch:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Životopis hlavného skúšajúceho</li><li>• Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania</li><li>• Zoznam zúčastňujúcich sa pracovísk klinického skúšania</li></ul> <p><b>Pozn. Nepresnosti v adresách pracovísk KS v rámci údajov uvádzaných v sekcii “Trial sites” v CTIS, ktoré sú automaticky prenášané zo systému Organisation Management Service (ďalej len “OMS”), nebudú pripomienkované.</b></p>

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 11 z 19
	1.7	18.07.2024	

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<p><b>DŮKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť “Proof of insurance cover or indemnification”)</p>	<p><b><u>Poistný certifikát</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk, akceptovateľná je aj viacjazyčná verzia</u></b></li> </ul> <p>Musí obsahovať informáciu o zadávateľovi skúšania, názov a identifikačný údaj skúšania, trvanie poistenia (začiatok a koniec poistenia). Menný zoznam pracovísk klinického skúšania môže byť nahradený všeobecnou formuláciou v zmysle „<i>všetky zúčastnené pracoviská KS v danom klinickom skúšaní na Slovensku</i>“ alebo <i>skúšajúci (pracoviská klinického skúšania), ktorí sú na základe zmluvného vzťahu so zadávateľom oprávnení sa tohto klinického skúšania zúčastniť.</i>“ Zodpovednosť za poistenie pracovísk klinického skúšania nesie zadávateľ v zmysle lokálnej právnej úpravy (§ 29n ods. 3 písm. 3 zákon č. 362/2011 Z.z.)</p>
<p><b>FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť “Financial and other arrangements”)</p>	<p><b><u>Finančné náhrady pre pacienta sú buď súčasťou IS, alebo sú uvedené na samostatnom dokumente.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Slovenský jazyk (súčasť IS)</u></b></li> <li>• <b><u>Anglický jazyk (ak je to samostatný dokument)</u></b></li> </ul> <p>Ak tieto informácie nie sú uvedené v IS, je potrebné uviesť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• popis spôsobu náhrady (hotovosť, poukážky, platobné karty...)</li> <li>• výška úhrady</li> </ul>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>časový rozvrh vyplácania finančných náhrad (<i>priebežne</i>)</li> </ul> <p>V prípade použitia platobných kariet účastník KS nesmie mať s použitím karty žiadne výdaje a účastníkovi musí byť ponúknutá aj iná možnosť vyplácania finančných náhrad.</p> <p>Je požadované, aby hodnota poskytovaných kompenzácií bola v rovnováhe s priemerne vynakladanými financiami v súvislosti s účasťou v skúšaní. Ak však v ojedinelých prípadoch dôjde k významnému a odôvodnenému navýšeniu takýchto nákladov účastníka, EK odporúča zohľadniť vyššie uvedené alebo odôvodnenie.</p>
<p><b>R. VYHLÁSENIE ZADÁVATEĽA, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNymi PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť FORM “Compliance with regulation“)</p>	<p><b><u>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa</u></b></p> <p><b>Vyhlásenie zadávateľa alebo zástupcu zadávateľa</b> 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><b><u>Anglický jazyk</u></b></li> </ul> <p>Nie je potrebné podávať duplicitne v rámci Part II dokumentov.</p> <p><b>Vyhlásenie</b> nahraté v portáli CTIS (Clinical Trial Information System) bude akceptované bez podpisu*.</p>

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<p><b>Súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávanía a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka</b></p> <p>(predkladanie do CTIS – časť “Compliance with use of Biological samples”) - (pokiaľ nie sú informácie uvedené v protokole).</p>	<p>čl. 7 bod 1 písm. h) nariadenia č. 536/2014</p> <p>Zadávateľ predloží vyplnenú šablónu, ktorá sa nachádza na stránke <b>EudraLex - Volume 10</b> - Clinical trials guidelines v <a href="#">odkaze</a> v kapitole 1 (Chapter I) “Compliance with applicable rules for biological samples , kde uvedie informácie nielen ku vzorkám pre budúci výskum, ale aj k odberom v rámci klinického skúšania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Anglický jazyk</u></b></li> </ul>
<p><b>Všeobecná požiadavka na dodržiavanie správnej dokumentačnej praxe v rámci dokumentov - prosíme uviesť číslovanie strán, dátum dokumentu, verziu dokumentu, názov dokumentu</b></p>	

<b>Názov dokumentu (Nariadenie č. 536/2014)</b>	<b>Dokument Jazykové požiadavky Odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčania EÚ a iné informácie k dokumentu</b>
<b>Všeobecná požiadavka – Sprievodný list</b>	Odkaz: Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I (oddiel B) – odkaz na lokálny predpis: § 29a ods. 9 zákon č. 362/2011 Z.z. Je odporúčané uviesť zoznam predkladaných dokumentov. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anglický a slovenský jazyk alebo dvojjazyčný dokument</b></li> </ul>

<b>Iné relevantné požiadavky</b>	
<b>“Transition” – prechod klinického skúšania” pod Nariadenie č. 536/2014</b>	<b>Pozn. Správne poplatky pre TRANSITION žiadosti sa neuplatňujú.</b>  Minimálne požiadavky: <b>Najaktuálnejšie informované súhlasy schválené pod smernicou č. 2001/20/ES (ďalej len “smernica”).</b>  Proces prechodu vykonávania klinického skúšania podľa nariadenia č. 536/2014 je usmerňovaný nasledujúcimi európskymi usmerneniami:



Iné relevantné požiadavky	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</a></li> <li>Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation</li> <li>CTCG Best Practice Guide for sponsors</li> </ul>
<p><b>Prvý podstatný dodatok pre časť II po prechode zo smernice na nariadenie č. 536/2014</b></p>	<p><b>Pozn. Správne poplatky sa uplatňujú ako pri regulérnom podstatnom dodatku – zákon č. 145/1995 Z.Z. o správnych poplatkoch.</b></p> <p><b>Odkazy na európske usmernenia:</b> požiadavky sú harmonizované v rámci členských štátov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</a></li> <li>Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation</li> <li>CTCG Best Practice Guide for sponsors</li> </ul>

### Iné relevantné požiadavky

Pozn. **Pri prvom podaní podstatnej zmeny po schválení** „transition trial,, je potrebné predložiť všetky nové dokumenty, ktoré vyžaduje nariadenie č. 536/2014:

- Vyhlásenie o nezáujatosti hlavného skúšajúceho
- Aktualizované verzie CV – len ak tie predošlé sú už neaktuálne
- Zoznam pracovísk KS
- Súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávaní a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka – len ak tieto informácie nie sú uvedené v protokole klinického skúšania).
- **Nie sú vyžadované GCP certifikáty**, avšak v životopise hlavného skúšajúceho je potrebné uviesť informáciu o ich absolvovaní.
- **Nie je potrebné predkladať Formulár vhodnosti pracoviska klinického skúšania** – pozor, neplatí to pre nové pracoviská KS, ktoré sú novo pridané v rámci podstatného dodatku.

Pozn. Etická komisia pre klinické skúšanie si vyhradzuje právo pripomienkovať dokumenty určené pre účastníka KS, ak nevyhovujú aktuálnym požiadavkám.

Zadávateľ nie je povinný predkladať nové šablóny pre dokumenty k postupom v KS, ktoré už boli ukončené, napríklad, ak sa ukončil nábor účastníkov skúšania.

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 17 z 19
	1.7	18.07.2024	

### **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).

### **Legislatívny lokálny rámec:**

- 362/2011 Z. z. - Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- 576/2004 Z. z. - Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- 18/2018 Z. z. - Zákon o ochrane osobných údajov
- 580/2004 Z. z. - Zákon o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve
- 581/2004 Z. z. - Zákon o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou
- 36/2005 Z. z. - Zákon o rodine
- 270/1995 Z. z. - Zákon o štátnom jazyku Slovenskej republiky
- 578/2004 Z. z. - Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 18 z 19
	1.7	18.07.2024	

- 363/2011 Z. z. - Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia
- 395/2002 Z. z. - Zákon o archívoch a registratúrach
- 147/2001 Z.z. - Zákon o reklame
- 145/1995 Z.z. - Zákon o správnych poplatkoch

### **Európsky legislatívny rámec**

- [Regulation - 536/2014 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj)

### **Európske usmernenia**

- [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)
- Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014
- Guidance for the transition of clinical trials
- Quick Guide on CTR
- CTIS: how to get started and how to transition a trial
- CTCG best practice guide a annex pre zadávateľov
- Chapter 5 of the CTIS Sponsor Handbook
- Module 23 of the CTIS online training programme

Národné a európske požiadavky k žiadosti klinického skúšania k dokumentácii k časti II	Verzia	Dátum	Strana 19 z 19
	1.7	18.07.2024	