

Požadavky na předkládanou dokumentaci k observační neintervenci studii

1. Průvodní dopis s žádostí o stanovisko EK k plánované neintervenci studii se seznamem předkládaných dokumentů
2. Souhlas vedoucího pracoviště s plánovaným klinickým hodnocením
3. Protokol studie s vyznačením čísla jeho verze a datem
4. Formulář pro subjekty hodnocení (pokud je součástí studie)
5. Pacientské materiály (pokud jsou součástí studie)
6. Informace pro pacienta a informovaný souhlas se vstupem do neintervenci studie s vyznačením čísla jeho verze a datem
7. Životopisy všech zkoušejících včetně informace o dosažené kvalifikaci
8. Smlouva mezi zadavatelem studie a zdravotnickým zařízením
9. Jedná-li se o observační studii s použitím léčivého přípravku, pak i potvrzení o oznámení SÚKL
10. Fakturační údaje