

LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa:

Tel.:

E-mail:

IČO:

Fax:

Web:

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU /
OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE CLINICAL INVESTIGATION OF A MEDICAL DEVICE**

Číslo jednací/Reference number:

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form:

Datum a čas jednání EK/Date and time of EC meeting:

Zadavatel/Sponsor:

Žadatel/Applicant:

Název klinické zkoušky/Clinical investigation title:

Číslo plánu/CIP number:

Vyjádření EK/EC's opinion:

EK vydává/EC issues:

 Souhlasné stanovisko/Favourable opinion Nesouhlasné stanovisko/Unfavourable opinion

Zdůvodnění stanoviska EK/Justification of the EC opinion:

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti a vydáním stanoviska/Reimbursement of costs related to the assessment of the application and issuing of the opinion:

 Ano/Yes Ne, zdůvodnění/No, justification:

Seznam míst klinické zkoušky s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde bude vykonávat dohled/List of clinical investigation sites, indicating the sites on which the EC has given its opinion as the local EC and will perform supervision:

Místo klinické zkoušky a jméno hlavního zkoušejícího/ Clinical investigation site and name of principal investigator	Místní EK/ Local EC	Adresa místní EK/ Address of local EC
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Seznam hodnocených dokumentů/List of assessed documents:

Název dokumentu/ Document name	Verze/ Version	Datum/ Date	Schváleno/ Approved		Vzato na vědomí/ Taken into account	
			Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
Plán klinické zkoušky (CIP)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Příručka zkoušejícího (IB)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa:
Tel.:
E-mail:

IČO:
Fax:
Web:

Informovaný souhlas (ICF)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pojištění klinické zkoušky			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CV zkoušejícího (příp. GCP certifikát)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Způsob náboru subjektů klinické zkoušky			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ostatní dokumenty			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Připomínky k dokumentaci/Comments to documentation:

Seznam členů EK a jejich účast na jednání/List of EC members and their participation in the meeting:

Jméno a příjmení/ Name and surname	Odbornost/ Specialism	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK/ Role in EC	Přítomen/ Attendance		Hlasoval/ Voted	
		Ano/ Yes	Ne/ No		Ano/ Yes	Ne/ No	Ano/ Yes	Ne/ No
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Předseda/ Chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Místopředseda/ Vice- chairperson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Člen/member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Poznámka/Note: *Employee of EC appointing authority)

EK projednala a **schválila/neschválila/vzala ne vědomí** předloženou dokumentaci/*The EC discussed and approved/disapproved/taken into account the submitted documentation.*

EK **má/nemá** námitky proti provádění výše uvedené klinické zkoušky zdravotnického prostředku/*The EC objects/does not object to the conduct of the above-mentioned clinical investigation of a medical device.*

EK prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy (zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a související platné právní předpisy)/*The EC hereby declares that it has been established and operates in accordance with its Rules of Procedure in*

LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa:
Tel.:
E-mail:

IČO:
Fax:
Web:

compliance with Good Clinical Practice (GCP) and legal provisions in force (Act No 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices and Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and related legislation in force).

V/In

dne/date DD.MM.YYYY

.....
Podpis předsedy nebo místopředsedy EK/*Signature of
Chairperson or Vice-chairperson of EC*

.....
Podpis člena EK/*Signature of EC member*



LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa

IČO:

Tel.:

Fax:

E-mail:

Web:

Poučení o povinnostech zkoušejícího a zadavatele/*Instructions on the responsibilities of the investigator and the sponsor:*

1. ...
2. ...
3. ...