

LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa:

Tel.:

E-mail:

IČO:

Fax:

Web:

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE STUDII FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI DIAGNOSTICKÉHO
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU *IN VITRO*/
*OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON THE PERFORMANCE STUDY OF IN VITRO DIAGNOSTIC
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 studie funkční způsobilosti/*Performance study title*:

Číslo plánu/*CPSP 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 studie funkční způsobilosti s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde bude vykonávat dohled/*List of performance study sites, indicating the sites on which the EC has given its opinion as the local EC and will perform supervision*:

Místo studie funkční způsobilosti a jméno hlavního zkoušejícího/ <i>Performance study site and name of principal investigator</i>	Místní EK/ <i>Local EC</i>	Adresa místní EK/ <i>Address of local EC</i>
	<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:

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 studie funkční způsobilosti (CPSP)			<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"/>
Informovaný souhlas (ICF)			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pojištění studie funkční způsobilosti			<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 studie funkční způsobilosti			<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)

LOGO

Název Etické komise
Name of the Ethics Committee

Adresa:

Tel.:

E-mail:

IČO:

Fax:

Web:

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 studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*/*The EC objects/does not object to the conduct of the above-mentioned performance study of an in vitro diagnostic 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) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU a související platné právní předpisy)/*The EC hereby declares that it has been established and operates in accordance with its Rules of Procedure in 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) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU 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. ...