

Formulář o záměru provést klinické zkoušky
Clinical Investigation Notification Form

4100	Státní ústav pro kontrolu léčiv) / State Institute for Drug Control Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02		
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control		
4120	Kód země / Country code CZ	4130	Kód kraje / Region code CZ011A
4140	Obec / Town Praha 10	4150	PSČ / Postal code 100 41
4160	Ulice, číslo domu / Street, number Šrobárova 48	4180	Telefon / Telephone number +420 272185701
4190	Fax / Fax number +420 272185764	4200	E-mail posta@sukl.cz
4205	Datum registrace / Date of registration ¹⁾	4206	Registrační číslo / Registration number ²⁾

Oznámení zadavatele / Notification of sponsor			
4215	Datum oznámení / Date of notification ¹⁾		
Výrobce / Manufacturer			
4220	Identifikační číslo (IČO) výrobce / Identification number (ID-No.) of manufacturer		
4230	Jméno výrobce / Name of manufacturer		
4240	Kód země / Country code ³⁾	4250	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4260	Obec / Town	4270	PSC / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, number	4300	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4310	Telefon / Telephone number		
4320	Fax / Fax number	4330	E-mail
Zplnomocněný zástupce / Authorized representative			
4340	Identifikační číslo (IČO) zplnomocněného zástupce / Identification number (ID-No.) of authorized representative		
4350	Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative		
4360	Kód země / Country code ³⁾	4370	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4380	Obec / Town	4390	PSC / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, number	4420	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4430	Telefon / Telephone number		
4440	Fax / Fax number	4450	E-mail
Zadavatel / Sponsor			
4441	Identifikační číslo (IČO) zadavatele / Identification number (ID-No.) of sponsor		
4442	Jméno zadavatele / Name of sponsor		
4443	Kód země / Country code ³⁾	4444	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4445	Obec / Town	4446	PSC / Postal code

4447	Ulice, číslo domu / Street, number	4448	Kontaktní místo / Contact point
4449	Telefon / Telephone number		Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4450	Fax / Fax number		4451
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4452	Název zkoušky / Title of investigation		
4453	Číslo protokolu / Protocol number		
4454	Hlavní účel / Primary objective		
4460	Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of natural person responsible for clinical investigation		
4470	Kód země / Country code ³⁾	4480	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4490	Obec / Town	4500	PSC / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, number	4530	Telefon / Telephone number
4540	Fax / Fax number	4550	E-mail
4560	Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider which is authorized of performing clinical investigation		
4570	Kód země / Country code ³⁾	4580	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4590	Obec / Town	4600	PSC / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, number	4630	Telefon / Telephone number
4640	Fax / Fax number	4650	E-mail
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (clinical investigator)		
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation is scheduled for ¹⁾		
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigation (in months)		

4690	Počet zkoušených zdravotnických prostředků / Number of medical devices to be investigated ⁵⁾		
4700	Multicentrické klinické zkoušky / Multicentre investigation	☐ Ano / Yes	☐ Ne / No
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) ⁵⁾ Locations of clinical investigation (health-care facility and department)		
Zdravotnický prostředek / Medical device			
4720	Kód skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN code of medical device to be investigated ⁶⁾		
4730	Název skupiny zkoušeného zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN designation of medical device to be investigated ⁶⁾		
4740	Kód kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁷⁾ Category code of medical device to be investigated		
4750	Název kategorie zkoušeného zdravotnického prostředku ⁷⁾ Term of category of medical device to be investigated		
4760	Název, stručný popis a klasifikační třída zkoušeného zdravotnického prostředku ⁸⁾ Name, short description and risk class of medical device to be investigated		
Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise poskytovatele Name of the Ethics Committee of provider		
4780	Kód země / Country code ³⁾	4790	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4800	Obec / Town	4810	PSC / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, number	4840	Telefon / Telephone number
4850	Fax / Fax number	4860	E-mail
4870	Registrována u CZ/CA02 (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Registered by the State Institute for Drug Control		Ano / Yes Ne / No
4880	Stanovisko etické komise Opinion of the Ethics Committee		Ano / Yes Ne / No

4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No
4900	Negativní stanovisko etické komise Negative opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No

Obec

Datum

Town.....

Date

Jméno, příjmení

Podpis a razítko

Name, surname

Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁵⁾

Procesní poznámky / Processing notes			
Vyplní Státní ústav pro kontrolu léčiv / To be filled in only by the State Institute for Drug Control			
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty ¹⁾ / Date of expiration of 60 day period		
4911	Datum doručení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv / Date of delivery to the State Institute for Drug Control ¹⁾		
4912	Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person	4920	Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to the Institute of Health Information and Statistics ¹⁾		

Pokyny k vyplnění Formuláře o záměru provést klinické zkoušky podle § 14

Instructions for completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 14

- 1) Rok, měsíc, den
- 1) Year, month, day
- 2) Bude vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Skládá se z kódu země podle EN ISO 3166-1:2006, lomítka a kódu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, lomítka a interního registračního čísla určeného

Státním ústavem pro kontrolu léčiv: např.: CZ/CA02/nnn...

- 2) To be assigned by the State Institute for Drug Control. Composed of the two-letter country code of EN ISO 3166-1:2006 followed by a slash, the code of the State Institute for Drug Control, a slash and an internal registration number assigned by the State Institute for Drug Control, e.g.: CZ/CA02/nnn...

- 3) Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

- 3) Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IS	... Island / Iceland
BE	... Belgie / Belgium	IT	... Itálie / Italy
BG	... Bulharsko / Bulgaria	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
CH	... Švýcarsko / Switzerland	LT	... Litva / Lithuania
CY	... Kypr / Cyprus	LU	... Lucembursko / Luxembourg
CZ	... Česká republika / Czech Republic	LV	... Lotyšsko / Latvia
DE	... Německo / Germany	MT	... Malta / Malta
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemsko / Netherlands
EE	... Estonsko / Estonia	NO	... Norsko / Norway
ES	... Španělsko / Spain	PL	... Polsko / Poland
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	RO	... Rumunsko / Romania
GB	... Spojené království / United Kingdom	SE	... Švédsko / Sweden
GR	... Řecko / Greece	SI	... Slovinsko / Slovenia
HU	... Maďarsko / Hungary	SK	... Slovensko / Slovakia
IE	... Irsko / Ireland		

- 4) Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.04.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).

- 4) Please use the district codes prescribed by the CSO Disposition from 27.04.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).

- 5) Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.

- 5) Use additional sheet if necessary.

- 6) Vyplňte správný kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 34110, Defibrilátor, automatický, externí). Pokud není k dispozici, uveďte stručný popis (číslo položky 4760).

- 6) Please enter the relevant code and its designation from the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 34110, Defibrillator, automatic, external). If not available, please give a short description (item No. 4760).

- 7) Kód a název kategorie zdravotnických prostředků jsou založeny na EN ISO 15225:2010. Zdravotnický prostředek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá.

- 7) Devices category code and term are based on EN ISO 15225:2010. The medical device should be assigned to the first category in which it fits.

- 8) Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného zdravotnického prostředku.

- 8) Please indicate the necessary data for the identification of the medical device to be investigated.

Kód kategorie prostředku	Název kategorie zdravotnických prostředků	Code of device category	Term of device categories
02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic and respiratory devices	10	Prostředky pro jedno použití Single-use devices
03	Stomatologické prostředky Dental devices	11	Assistive products for persons with disability
04	Elektro-mechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	12	Prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation devices
05	Nemocniční vybavení Hospital hardware	13	Complementary therapy devices
07	Neaktivní implantabilní prostředky Non-active implantable devices	14	Biological derived devices
08	Oftalmické a optické prostředky Ophthalmic and optical devices	15	Healthcare facility products and adaptations.“.
09	Prostředky pro opakované použití Reusable devices		