

Formulář o záměru provést klinické zkoušky
Clinical Investigation Notification Form

Státní ústav pro kontrolu léčiv/ State Institute for Drug Control			
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority <i>CZ/CA02</i>		
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control</i>		
4120	Kód země / Country code <i>CZ</i>	4130	Kód kraje / Region code <i>CZ011A</i>
4140	Obec / Town <i>Praha 10</i>	4150	PSČ / Postal code <i>100 41</i>
4160	Ulice, číslo domu / Street, number <i>Šrobárova 48</i>	4180	Telefon / Telephone number <i>+420 272185701</i>
4190	Fax / Fax number <i>+420 272185764</i>	4200	E-mail <i>posta@sukl.cz</i>
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 Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4449	Telefon / Telephone number		
4450	Fax / Fax number	4451	E-mail
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 aktivních implantabilních zdravotnických prostředků / Number of active implantable 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)		
Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek / Active implantable medical device			
4720	Kód skupiny zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN code of active implantable medical device to be investigated ⁶⁾		
4730	Název skupiny zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN designation of active implantable medical device to be investigated ⁶⁾		
4760	Název a stručný popis zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ⁷⁾ Name and short description of active implantable 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: 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 § 16

Instructions for completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 16

- 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 aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 44475, AICD/Automatický

implantabilní kardioverter-defibrilátor/). 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. 44475, AICD /Automatic implantable cardioverter-defibrillator/). If not available, please give a short description (item No. 4760).

- 7) Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.

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