

### **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 ke studii třeba)
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. Má-li naše EK plnit současně i funkci místní EK pro dané místo provádění studie, pak i **Smlouva o posuzování a spolupráci při provádění klinické studie mezi daným ZZ a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**
10. Jedná-li se o observační studii s použitím léčivého přípravku, pak i stanovisko SÚKL, zda se nejedná o klinické hodnocení léčiv
11. Fakturační údaje