

## Etická komisia Košického samosprávneho kraja - požiadavka na dokumentáciu

Forma podania dokumentu		Prvá verzia (v rámci úvodného podania)		Pri zmene	
1	Formulár žiadosti CTA (tzv. Annex I) ak je EK ako <b>CENTRÁLNA (xml., pdf.)</b>	x	Tlačená podpisová strana s podpisom oprávnenej osoby	x	Tlačená podpisová strana s podpisom oprávnenej osoby
		x	Elektronická verzia čistý	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
2	Formulár žiadosti CTA (tzv. Annex I) ak je EK ako <b>LOKÁLNA (xml., pdf.)</b>	x	Tlačená podpisová strana s podpisom oprávnenej osoby	x	Tlačená podpisová strana s podpisom oprávnenej osoby
		x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
3	Sprievodný list so zoznamom predkladaných dokumentov v slovenskom jazyku ( <b>doc., docx.</b> )	x	Tlačená verzia s originálnym podpisom oprávnenej osoby a zoznamom predkladanej dokumentácie	x	Tlačená verzia s originálnym podpisom oprávnenej osoby a zoznamom predkladanej dokumentácie
		x	Elektronická verzia e-mailom (doc., docx.)	x	Elektronická verzia e-mailom (doc., docx.)
4	Odpoveď zadávateľa na oznámenie odôvodnených námietok EK	x	Tlačená verzia s originálnym podpisom oprávnenej osoby	x	Tlačená verzia s originálnym podpisom oprávnenej osoby
5	Potvrdenie (email) o priradení EudraCT čísla	x	Elektronická verzia	x	Elektronická verzia
6	Písomné plnomocnenstvo umožňujúce splnomocnenému zástupcovi konať v mene zadávateľa s uvedením konkrétneho rozsahu plnomocnenstva, napríklad v prípade, ak žiadateľom nie je zadávateľ	x	Originál/overená kópia	x	Kópia, tlačená
7	Protokol, dodatky a zmeny protokolu	x	Tlačená verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
		x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia čistá
8	Súhrn protokolu v slovenskom jazyku	x	Tlačená verzia čistá	x	Tlačená verzia s vyznačenými zmenami
		x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
9	IB so všetkými aktuálnymi dodatkami	x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
10	Reference Safety Information, DSUR, PSUR	x	Elektronická verzia	x	Elektronická verzia
11	Informácia pre účastníka/Formulár informovaného súhlasu v slovenskom jazyku	x	Tlačená verzia čistá	x	Tlačená verzia s vyznačenými zmenami
		x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
12	Materiály pre pacientov – karty pacientov, denníky, dotazníky, a pod.	x	Tlačená verzia čistá	x	Tlačená verzia s vyznačenými zmenami
		x	Elektronická verzia čistá	x	Elektronická verzia s vyznačenými zmenami
				x	Elektronická verzia čistá
13	Životopisy hlavných skúšajúcich	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia
		x	Elektronická verzia	x	Elektronická verzia
14	Zoznam centier skúšania spolu s forokópiou rozhodnutia o povolení činnosti zdravotníckeho zariadenia	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia
		x	Elektronická verzia	x	Elektronická verzia
15	Poistný certifikát s vymenovanými centrami	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia
		x	Elektronická verzia	x	Elektronická verzia
16	Správa o ukončení (End of Trial Notification Form)	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia
17	Návrh zmluvy so zdravotníckym zariadením	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia
18	Fakturačné údaje	x	Tlačená verzia	x	Tlačená verzia