

## **Pokyny pro žadatele o provádění klinických hodnocení léčiv ve Slezské nemocnici v Opavě**

Slezská nemocnice v Opavě, p.o. (spadající pod MSK) nabízí spolupráci v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků. Pro spolupráci nabízíme zdravotnické zařízení se zkušenými lékaři ve většině oborů lékařské péče. Klinická hodnocení jsou prováděna v souladu s platnými právními předpisy České republiky i národními a mezinárodními doporučeními pro klinická hodnocení.

### **Informace pro zadavatele klinických studií**

**Při zahájení jednání ohledně provádění klinické studie je nutné v 1. fázi předložit následující dokumenty:**

- Návrh smlouvy
- Protokol klinické studie
- CRF
- Jméno lékaře, v případě, že s ním již bylo jednáno a který má zájem KHL provádět
- Kontaktní osoba: PharmDr. Zuzana Zálhová  
e-mail: [zuzana.zalohova@nemocnice.opava.cz](mailto:zuzana.zalohova@nemocnice.opava.cz)

**Ve 2. fázi jednání budou vyžádány další dokumenty:**

- Souhlasné stanovisko MEK, LEK
- Souhlasné stanovisko SÚKL
- Informovaný souhlas
- Pojistná smlouva a certifikát o pojištění

**Ve 3. fázi jednání mohou být vyžádány další specifické dokumenty, které budou sděleny individuálně dle typu klinické studie a smlouvy.**

**Požadavky ohledně návrhů smluv na klinické studie:**

- Akceptujeme návrhy smluv ze strany zadavatele

Zpracováno dne 20. ledna 2015