

## Zmluva o vykonaní štúdie

uzavretá podľa ustanovenia § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov  
(ďalej len „zmluva“)

**Univerzitné zdravotné centrum Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel**  
zastúpené **Výkonnou radou**, Arnold-Heller-Straße 3, Budova 31, 24105 Kiel,

ktorá je zastúpená **koordináčnym skúšajúcim štúdie AIEOP-BFM ALL 2017**  
**Prof. Dr. Martin Schrappe**, vedúcim Katedry pediatrie, Univerzitného zdravotného centra Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, Budova 9, 24105 Kiel

(ďalej len „Zadávateľ“)

zastúpená:

### **Národný ústav detských chorôb**

Sídlo: Limbová 1, 833 40 Bratislava  
Zastúpená: doc. MUDr. Ladislavom Kuželom, CSc., MPH, generálnym riaditeľom  
MUDr. Zuzanou Lalahovou Striežencovou, MPH, medicínskou riaditeľkou  
IČO: 00 607 231

(ďalej len „NÚDCH“)

### **Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica**

Sídlo: Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica  
Zastúpená: Ing. Juraj Gallo, člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ  
MUDr. Miloslav Hanula, PhD., člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ  
IČO: 37957937

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

Meno a priezvisko: **MUDr. Eva Bubanská PhD.**  
Trvalé bydlisko: Starohorská 44, 974 11 Banská Bystrica  
Dátum narodenia: 31.08.1953  
Funkcia: prednosta KPOH

(ďalej len „skúšajúci“)

## **Článok I** **Predmet Zmluvy**

1. Univerzitné zdravotné centrum Šlezvicko-Holštajnsko, Campus Kiel je zadávateľom medzinárodného klinického hodnotenia pod názvom AIEOP – BFM ALL 2017 (podľa definície obsiahnutej v Smernicu 2001/20/EC Európskeho parlamentu a Rady z 04. 04.2001). Zmluvou zo dňa 17.9.2018. Zadávateľ poveril výkonom svojich povinností v Slovenskej republike NÚDCH a národného koordinátora, ktorým je doc. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD.
2. Predmetom tejto zmluvy je časť klinického skúšania AIEOP – BFM ALL 2017 (Medzinárodný protokol o spolupráci pri liečbe detí a adolescentov s akútnou lymfoblastickou leukémiou“, EudraCT number: 2007-004270-43), ktoré sa vykonáva v Slovenskej republike. Štúdia je medzinárodnou nekomerčnou akademickou klinickou štúdiou (ďalej len „klinická štúdia“).
3. Účelom zmluvy je určiť podmienky k vykonaniu štúdie a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán pre priebeh a spracovanie klinickej štúdie.

## II. Povolenie k začatiu klinickej štúdie

Klinická štúdia bude uskutočnená na základe povolenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vydaného dňa 14.2.2019 pod č. 388/2019/1000 a súhlasu Etickej komisie NÚDCH vydaného dňa 21.11.2018, ktorých kópia tvorí prílohu č. 1 a č. 2 tejto zmluvy.

## III. Miesto a doba vykonania štúdie a riešiteľské centrum

1. Klinická štúdia bude uskutočnená na Klinike pediatrickej onkológie a hematológie v zdravotníckom zariadení, hlavným skúšajúcim MUDr. Eva Bubanská, PhD. (ďalej len „skúšajúci“) a ďalšími spoluskúšajúcimi MUDr. Fillová Helena, MUDr. Žilinčanová Lucia a MUDr. Šprlák Michal (ďalej len „spoluskúšajúci“).
2. Klinická štúdia bude uskutočnená v predpokladanom období:
  - o do Septembra 30, 2022 - prijímanie nových pacientov ( nábor pacientov do štúdie);
  - o následne 5 rokov monitorovanie každého pacienta do Septembra 30, 2027.

## IV. Základné podmienky pre spracovanie štúdie

1. Skúšajúci uskutočnia klinickú štúdiu pri dodržaní všetkých platných právnych predpisov Slovenskej republiky, a to najmä zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“), súvisiacimi právnymi predpismi, a v súlade so základnými podmienkami a zásadami stanovenými:
  - a) v povolení vydanom k uskutočneniu štúdie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšími inštitúciami uvedenými v čl. II. zmluvy,
  - b) v protokole štúdie verzia 1.2 z 25.8.2017 vydanom zadávateľom a nazvaným AIEOP – BFM ALL 2017 International collaborative treatment protocol for children and adolescents with acute lymphoblastic leukemia (ďalej len „Protokol“), ktorý je založený u skúšajúceho a ktorého prípadné zmeny je možné uskutočniť len so súhlasom všetkých zmluvných strán a musia byť vykonané písomne. Protokol obsahuje všetky v súčasnej dobe známe informácie o liečive (-ách) použitých v klinickej štúdii a jeho vlastnostiach.
2. Dokumenty uvedené v ods.1 písm. b) sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len zamestnancom zdravotníckeho zariadenia povereným resp. menovaným podľa čl. III ods.1 tejto zmluvy a orgánom a inštitúciami uvedeným v čl.VI ods.3.
3. Zadávatel' oprávnil národného koordinátora Slovenskej republiky a NÚDCH plniť povinnosti sponzora - zadávateľa aj voči tretím stranám v mene Zadávateľa. Toto oprávnenie je obmedzené na sponzorské povinnosti, ktoré vznikajú v súvislosti s vykonávaním klinickej štúdie v Slovenskej republike, tak ako je uvedené v článku I tejto zmluvy a v potvrdení o oprávnení ktoré tvorí prílohu č. 2 Zmluvy o prevode sponzorských povinností uzavretej medzi Zadávateľom a NÚDCH.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje okrem povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a príslušných právnych predpisov plniť aj povinnosti, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 tejto zmluvy.
5. Pokiaľ ide o zverejnenie výsledkov, Slovenská republika dodržiava predpisy skupiny AIEOP-BFM ALL 2017. Hlasujúci členovia rozhodujú o návrhoch na publikácie všetkých výsledkov

skúšaní a štúdií, ktoré vychádzajú z viacnárrodných aktivít v rámci AIEOP-BFM ALL 2017. Národné údaje zo skúšaní a štúdií patria k združeniam špecifickým pre jednotlivé krajiny. Žiadna zúčastnená krajina nemá povolené uverejňovať národné údaje zo skúšania bez povolenia všetkých národných predsedov AIEOP-BFM ALL 2017.

6. Zmluvné strany sa zaväzujú vykonať a zdokumentovať klinickú štúdiu hospodárne a s náležitou odbornou starostlivosťou v prísnom súlade s (a) Protokolom; a (b) podmienkami tejto Zmluvy; a (c) etickými zásadami Helsinskej deklarácie; a (d) Harmonizovaným trojstranným usmernením ICH pre správnu klinickú prax vrátane jeho následných zmien a všeobecne akceptovanými normami správnej klinickej praxe; a (e) všetkými príslušnými právnymi predpismi; a (f) všetkými príkazmi a smernicami príslušných orgánov verejnej moci a správy, zdravotných poisťovní a etických komisií, ak také existujú; (g) inštrukciou Zadávateľa nazvanej „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Štúdiu a jeho vlastnostiach. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť primerané zdroje a vybavenie na vykonávanie klinickej štúdie.
7. Klinická štúdia bude v zdravotníckom zariadení vykonávaná pod dohľadom skúšajúceho, ktorý je zodpovedný za jej riadny priebeh. Skúšajúci je zodpovedným vedúcim skupiny spoluskúšajúcich v prípade, že klinická štúdia je v zdravotníckom zariadení vykonávaná viac ako jedným skúšajúcim. Skúšajúci je zodpovedný za celkovú pohodu subjektov skúšania zúčastňujúcich sa klinickej štúdie z hľadiska poskytovania zdravotníckych služieb na primeranej odbornej úrovni.

## **V.**

### **Výber subjektov hodnotenia pre štúdiu a vyžiadanie ich súhlasu**

1. Do klinickej štúdie bude zaradených približne 150 subjektov hodnotenia.
2. Zaradenie subjektov hodnotenia do klinickej štúdie bude možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. U maloletých subjektov hodnotenia len po poučení a so súhlasom ich zákonných zástupcov. V prípade, ak je maloletý subjekt spôsobilý pochopiť účel klinickej štúdie, je potrebné na jeho názor a želanie prihliadnuť úmerne k jeho veku a stupňu zrelosti. Vyžiadanie súhlasu od subjektov hodnotenia musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. K tomu:
  - a) Zadávateľ prehlasuje, že odovzdal skúšajúcemu formulár písomného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekt hodnotenia. V prípade;
  - b) Skúšajúci pred zaradením subjektu hodnotenia do štúdie v prípade jeho súhlasu požiadala o jeho podpis (resp. podpis jeho zákonných zástupcov) na oboch dokumentoch uvedených v písm. a).
3. Subjektami hodnotenia (u maloletých subjektov hodnotenia ich zákonnými zástupcami) podpísané dokumenty o ich poučení a súhlase získané podľa ods. 2 musia byť uložené v dokumentácii o štúdiu vedenej skúšajúcim.
4. V prípade, že skúšajúci zistí v priebehu štúdie, že subjekt hodnotenia zaradený do klinickej štúdie nevyhovuje jej kritériám, bezodkladne o tom bude informovať zadávateľa a po dohode s ním subjekt hodnotenia z klinickej štúdie vyradí.
5. Skúšajúci, zdravotnícke zariadenie i zadávateľ sú povinní v priebehu klinickej štúdie i po jej ukončení dbať podľa príslušných právnych predpisov SR na ochranu osobných údajov, dávať a informácií o osobných pomeroch subjektov hodnotenia zaradených do štúdie.

## **VI.**

### **Sledovanie (monitorovanie) a kontrola priebehu štúdie**

1. Priebeh a vykonávanie klinickej štúdie budú kontrolované a sledované odbornými útvarmi resp. poverenými zamestnancami zadávateľa, ďalej zamestnancami NÚDCH a národným

koordinátorom, ktorým zdravotnícke zariadenie i skúšajúci umožní prístup ku všetkým informáciám získaným v rámci štúdie i k anonymizovaným výsledkom laboratórných testov, skúšok a iných záznamov o subjektoch hodnotenia zaradených do klinickej štúdie.

2. Priebeh štúdie a jej výsledok môžu byť kontrolované tiež audítormi zadávateľa; tým nie je dotknuté právo kontroly poverenými pracovníkmi príslušných štátnych orgánov Slovenskej republiky ako aj zahraničných kontrolných úradov.
3. Subjekty hodnotenia musia byť poučené podľa čl. V ods. 2 tejto zmluvy a informované taktiež o tom, že údaje o nich získané v priebehu štúdie môžu byť pre účely kontroly použité a predložené taktiež príslušným štátnym orgánom Slovenskej republiky.
4. Zadávatel' môže poveriť kontrolou alebo monitorovaním inú zmluvnú organizáciu alebo zamestnancov iných organizácií ako je uvedené v ods.1.

## **VII. Ostatné dojednania**

1. Hodnotené humánne liečivé prípravky (ďalej len „hodnotené liečivo“) zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu **neposkytne**. Hodnotené liečivo bude subjektom hodnotenia podávané v rámci ich liečby hradenej zdravotnými poisťovňami a náklady s tým spojené budú vykazované zdravotným poisťovňam. V prípade, ak nedôjde k úhrade z verejného zdravotného poistenia, náklady za poskytnutú zdravotnú starostlivosť bude niesť zdravotnícke zariadenie.
2. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uschovať všetku dokumentáciu uloženú v riešiteľskom spise a dokumentáciu vzťahujúcu sa k subjektom hodnotenia na dobu 15 rokov od dátumu ukončenia štúdie.
3. Zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, že jeho lekárne a poverený lekárnik budú prijímať, kontrolovať, uchovávať a vydávať hodnotené liečivo v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä zákonom o liekoch, vyhláškou č. 433/2011 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, ako aj v súlade s Protokolom. Podrobná špecifikácia povinností lekárne a lekárnika je uvedená v protokole.
4. Zdravotnícke zariadenie je ďalej povinné podať žiadosť o vyjadrenie príslušnej etickej komisii, informovať príslušnú etickú komisiu o prípadných zmenách v protokole, zaistiť liečbu pacientov v súlade s protokolom a odporúčaniami Slovenskej spoločnosti pre detskú onkológiu a hematológiu, priebežne poskytovať informácie o priebehu liečby a jej toxicite u jednotlivých pacientov do celoštátnej databázy štúdie.

## **VIII. Nežiadúce príhody v priebehu štúdie**

Skúšajúci je povinný bezodkladne oznámiť zadávateľovi a národnému koordinátorovi, ŠUKLu a etickej komisii akúkoľvek závažnú nežiadúcu príhodu (SAE), ako i podozrenie na neočakávanú závažnú nežiadúcu reakciu, ku ktorým príde v priebehu klinického hodnotenia lieku.

## **IX. Náhrada za poškodenie subjektu hodnotenia**

1. Zadávatel' prehlasuje, že v súlade s ustanovením § 43 písmeno h) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov zaistil zmluvné poistenie subjektov hodnotenia pre prípad škody vzniknutej v dôsledku uskutočnenia štúdie (ďalej len „Poistná zmluva“). Kópia dokladu o poistení tvorí prílohu č.3 tejto zmluvy.

2. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že sa s obsahom Poistnej zmluvy oboznámia a budú dodržiavať jednotlivé povinnosti v nej stanovené. Na tento účel poskytne zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu kópiu Poistnej zmluvy.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že zadávateľ, NÚDCH ani národný koordinátor nenahradia škodu, ktorá vznikne zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu v súvislosti s klinickou štúdiou a jej suma nebude pokrytá poistným plnením, či už čiastočne alebo celkom.
4. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci odškodnia zadávateľa a/alebo NÚDCH v prípade, ak pri výkone klinickej štúdie nepostupovali v súlade s touto zmluvou, protokolom alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi alebo predpismi uvedenými v článku IV bod 6 tejto Zmluvy a týmto konaním vznikla zadávateľovi a/alebo NÚDCH škoda.

## **X. Ochrana dôverných informácií**

1. Dôvernými informáciami sa pre účely tejto zmluvy rozumejú všetky informácie poskytnuté zadávateľom a/alebo NÚDCH a/alebo národným koordinátorom a týkajúce sa klinickej štúdie alebo študijnej dokumentácie; zahrňujú najmä informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch, ako i iné informácie zadávateľom označené ako dôverné. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a skúšajúci nesmú dôverné informácie sprístupniť tretej osobe, alebo ich používať pre iný účel ako určený v inštrukciách zadávateľa. Dôverné informácie budú vo výlučnom vlastníctve zadávateľa a budú v držbe zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho v tajnosti a na mieste pre také informácie určenom, okrem prípadov, kedy zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci preukážu, že sa jedná o informácie verejne prístupné. Pokiaľ je zo zákona stanovených dôvodov nutné dôverné informácie sprístupniť, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci o tom bude bezodkladne písomne informovať NÚDCH a národného koordinátora. Zadávatel, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú informovať všetky osoby zúčastnené na štúdiu a osoby, ktorým je dôverná informácia sprístupnená, o povinnosti mlčanlivosti v súlade s touto zmluvou; tieto osoby sú potom viazané rovnakou povinnosťou mlčanlivosti.
2. Zmluvné strany tejto zmluvy uznávajú, že plnenie zmluvy môže zahŕňať výmenu určitých informácií o jednotlivých osobách („Osobné údaje“). Osobné údaje môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na individuálne identifikovateľné zdravotné a lekárske informácie, informácie o zamestnaní, informácie o poistení a informácie o rodine.
3. Pri zhromažďovaní a spracúvaní Osobných údajov sa zmluvné strany dohodli, že prijímú primerané opatrenia na zachovanie dôvernosti Osobných údajov, na správne informovanie dotknutých pacientov (subjektov) o zhromažďovaní a spracovávaní ich osobných údajov a na zabránenie neoprávneného prístupu osôb. Strany ďalej súhlasia s tým, že nebudú používať ani zverejňovať Osobné údaje, ktoré dostávajú podľa tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel ako na plnenie tejto Zmluvy.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vykonať štúdiu v prísnom súlade so všetkými platnými zákonmi alebo predpismi o ochrane osobných údajov. To zahŕňa umožnenie prístupu zadávateľa alebo tretích osôb k lekárske informáciám subjektu hodnotenia, ktoré môžu byť potrebné na monitorovanie štúdie za predpokladu, že pacient dal informovaný súhlas a súhlas s poskytnutím údajov.
5. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za pseudonymizáciu údajov o pacientoch, ak to vyžaduje vnútroštátne právo alebo pacient a musí zabezpečiť, aby identifikačné kódy pacienta boli zachované ako dôverné.
6. Súhlas so spracovaním Osobných údajov, ktorý sa musí získať od každého pacienta, ktorý sa zapísal do štúdie pred začiatkom akéhokoľvek postupu štúdie, musí zahŕňať spracovanie obrazových údajov.

## XI.

### Vlastníctvo výsledkov klinickej štúdie, jeho ochrana a publikovanie výsledkov

1. Výsledok klinickej štúdie je výlučným vlastníctvom zadávateľa.
2. Výsledky klinickej štúdie alebo ich častí nebudú zdravotníckym zariadením či skúšajúcim publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že publikáciu akejkoľvek odbornej práce o priebehu či výsledkoch štúdie zašlú na predchádzajúce schválenie zadávateľovi najmenej 60 dní pred odovzdaním publikácie do tlače alebo pred konaním prednášky. Takéto zverejnenie musí byť aj v súlade s článkom IV bod 5 tejto Zmluvy.
3. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným liekom nesmie byť zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim vydaná pred podaním žiadosti zadávateľa o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom na povahu výsledkov klinickej štúdie bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.

## XII.

### Finančné vyrovnanie

Klinickú štúdiu podľa tejto zmluvy bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vykonávať **bezodplatne**. Náklady za účasť v klinickej štúdií bude znášať zdravotnícke zariadenie.

## XIII.

### Ukončenie štúdie

1. Klinická štúdia bude ukončená odovzdaním záverečnej správy zadávateľovi. O tomto ukončení štúdie a odovzdaní záverečnej správy bude podpísaný zadávateľom a hlavným skúšajúcim protokol.
2. Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená odstúpiť od tejto zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia druhej zmluvnej strane, a to v nasledujúcich prípadoch:
  - a) pokiaľ niektorá zmluvná strana neplní niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni chybný stav ani v lehote 30 dní od doručenia výzvy na nápravu;
  - b) pokiaľ bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v úpadku, bol na ňu vyhlásený konkurz alebo začatá likvidácia;
  - c) pokiaľ niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie k pôsobeniu v danej oblasti;
  - d) ak bude riziko pre subjekty hodnotenia neúmerne zvýšené, alebo
  - e) pokiaľ potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je zrušená (odvolaná), jeho platnosť dočasne prerušená, alebo ak uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez príslušného predĺženia.

## XIV.

### Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami.
2. Vzťahy neupravené touto zmluvou sa riadia príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
3. Túto zmluvu je možné meniť a dopĺňať len so súhlasom oboch zmluvných strán, a to výlučne číslovaným dodatkom v písomnej forme.
4. Táto zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jedno vyhotovenie.

5. Zmluvné strany prehlasujú, že zmluvu uzatvorili vážne a slobodne, že ustanovenia zmluvy sú pre nich zrozumiteľné, že si zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpísali.

Za NÚDCH:

V Bratislave, dňa

.....  
Národný ústav detských chorôb  
doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH, generálny riaditeľ

.....  
Národný ústav detských chorôb  
MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová, MPH, medicínska riaditeľka

Za zdravotnícke zariadenie:

V Banskej Bystrici, dňa .....

.....  
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica  
Ing. Juraj Gallo, člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ

.....  
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica  
MUDr. Miloslav Hanula, PhD., člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ

Skúšajúci:

V ....., dňa

.....  
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica  
MUDr. Eva Bubanská, PhD.

## Príloha č. 1 - povinnosti

	Povinnosti sponzora - zadávateľa	Zadávateľ	NÚDCH (autorizovaná inštitúcia)	Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci
	<u>Žiadosť o oprávnenie kompetentným orgánom</u>			
1.	Žiadosť EudraCT-č.	x		
2.	Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom	x		
3.	Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu		x	
	<u>Žiadosť o stanovisko Etickej komisie</u>			
4.	Poskytnutie všetkých dokumentov vyžadovaných nemeckým právom	x		
5.	Žiadosť o stanovisko Etickej komisie		x	
	<u>Oznámenie o podstatných zmenách a doplneniach</u>			
6.	Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov	x		
7.	Žiadosť o povolenie príslušnému orgánu		x	
8.	Žiadosť o stanovisko Etickej komisie		x	
	<u>Vyhlásenie o ukončení skúšania</u>			
9.	Poskytnutie všetkých požadovaných dokumentov	x		
10.	Vyhlásenie príslušnému orgánu		x	
11.	Vyhlásenie Etickej komisii		x	
	<u>Farmakovigilancia</u>			
12.	Hodnotenie závažných nežiaducich udalostí (SAE) s ohľadom na závažnosť, kauzalitu a očakávanosť		x	x
13.	Okamžitá správa o SAE NÚDCH		x	x
14.	Hodnotenie SAE s ohľadom na ďalšie otázky bezpečnosti, ktoré vyžadujú rýchle vykazovanie	x		
15.	Poskytnutie požadovaných dokumentov o neočakávaných vážnych nežiaducich reakciách (SUSAR) alebo iných bezpečnostných problémoch vyžadujúcich rýchle hlásenie	x		
16.	Podávanie správ o SUSARS príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	x
17.	Podávanie správ o iných otázkach bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	x

	Povinnosti sponzora - zadávateľa	Zadávateľ	NÚDCH (autorizovaná inštitúcia)	Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci
18.	Príprava výročných správ o bezpečnosti	x		
19.	Predkladanie výročných správ o bezpečnosti príslušnému orgánu a Etickému výboru		x	
20.	Predkladanie výročných správ o bezpečnosti NÚDCH			x
21.	Vypracovanie bezpečnostných správ pre skúšajúcich	x		
22.	Prenos bezpečnostných správ skúšajúcim		x	x
	<u>Ďalšie povinnosti</u>			
23.	Preklad všetkých relevantných dokumentov skúšania, vrátane žiadostí (ak je to potrebné), formulárov informovaného súhlasu pacientov v národnom jazyku		x	

24.	Výber kvalifikovaných vyšetrovateľov skúšajúcich a skúšobných miest v SR		x	
25.	Výber ďalších skúšobných miest v SR v priebehu skúšania so zreteľom na všetky právne predpisy		x	
26.	Písomné dohody o účasti na skúšaní so skúšobnými miestami v SR		x	
27.	Poskytnutie poistenia pre skúšobné subjekty v SR		x	
28.	Zavádzanie adekvátnych postupov kontroly kvality a zabezpečenia kvality v SR		x	x
29.	Archivácia		x	x
30.	Ďalšie povinnosti podľa vnútroštátnych právnych predpisov sú podrobne spracované (ak je to potrebné)/Ustanovenia zákona 362/2011 Z. z.		x	x