Podľa §30 ods. 1 Zákona č. 576/2004 a ICH GCP skúšajúci (aj v zastúpení zadávateľa) zasiela na etickú komisiu ročnú správu o aktuálnom stave klinického skúšania.

Tento informačný list obsahuje odporúčaný text ako pre etické komisie tak aj pre skúšajúceho (zadávateľa) o tom, čo by mala správa obsahovať (zoznam informácií) v rámci ročného hlásenia.

Frekvencia zasielania ročných správ na etickú komisiu podľa ICH GCP má byť minimálne jeden raz ročne. Frekvenciu si určuje etická komisia vo svojom rokovacom poriadku.

Na základe zákona 362/2011 Z.z. §43 písmeno r) vás žiadame o zasielanie ročnej správy o priebehu klinického skúšania na slovenských centrách aj Štátnemu Ústavu pre Kontrolu Liečiv.

**Vec: Ročná správa o  aktuálnom stave klinického skúšania – za obdobie *dd-mmm-yyyyy do dd-mmm-yyyyy na centrách v Slovenskej republike***

## *Subject: Annual Study progress report for the period dd-mmm-yyyyy till dd-mmm-yyyyy in Slovakia*

|  |  |
| --- | --- |
| **Číslo protokolu:***Protocol Number:* |  |
| **Názov protokolu:** *Protocol Title:* |  |
| **Číslo EudraCT:** *EudraCt number:* |  |
| **Produkt:** *Product:* |  |
| **Zadávateľ:** *Sponsor:* |  |
| **Skúšaný produkt:** *IMP:* |  |
| **MEK:** *MEC:* |  |
|  |  |

**[stručný popis, čo sa udialo v klinickom skúšaní ako napr. : otvorenie klinického skúšania, uzavretie alebo pozastavenie klinického skúšania, počty účastníkov, zmeny na pozíciách tímu klinického skúšania, alebo monitorov klinického skúšania ]**

Príklad textu: Klinické skúšanie bolo na území Slovenskej republiky iniciované dňa dd-mmm-yyyyy podpisom prvého informovaného súhlasu. Prvý účastník bol randomizovaný dd-mmm-yyyyy. K dd-mmm-yyyyy bolo do skúšania v Slovenskej republike zaradených XY účastníkov. Klinické skúšanie na území SR sa uskutočňuje podľa schváleného protokolu.

*Clinical trials began in the Slovak Republic on dd-mmm-yyyyy when the first informed consent was signed. The first patient was randomized on dd-mmm-yyyyy. XY subjects were enrolled overall in Slovak Republic to date dd-mmm-yyyyy. Clinical trial in the Slovak Republic is performing under the approved protocol.*

**Zoznam skúšajúcich a pracovísk :**

*Names of the investigators and sites:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Centrum *#***  *Site #* | **Hlavný skúšajúci**  *Principal Investigator* | **Adresa / LEK**  *Address / LEC* | **Stav centra**  *Status of the site* |
|  |  |  |  |

**Počet zaradených účastníkov na pracoviskách:**

*Number of trial subjects in sites :*

| **Centrum *#***  *Site #* | **Otvorenie centra**  *Site Initiated* | **Prvý zaradený pacient**  *1st Subject Screened* | **Prehľad účastníkov v skúšaní /** *Subjects status* | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Celkový počet skrínovaných** *Total Screened* | **Celkový počet zaradených**  *Total Enrolled* | **Celkový počet aktívnych**  *Total Ongoing* | **Celkový počet vyradených zo skúšania**  *Number of subjects failed and drop-outs* |
|  | *Dátum* | *Dátum* | Číslo | Číslo | Číslo | Číslo |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Dôvody pre vyradenie účastníka zo skúšania:**

*Reason for Drop-outs:*

Príklad textu: Od poslednej správy datovanej dd-mmm-yyyy jeden účastník (147743004) ukončil účasť v skúšaní z dôvodu potvrdenej progresie ochorenia, účastník odvolal Informovaný súhlas a rozhodol sa pre chemoterapiu.

*Since the last report dated dd-mmm-yyyy one subject (14743004) has dropped out the clinical trial. Disease progression has been confirmed.The subject has wihdrawn the Informed consent and started with chemotherapy.*

**Dôležité odchýlky od protokolu:**

*Important protocol deviations:*

Príklad textu: . Ku dnešnému dňu boli v rámci klinického skúšania zaznamenané 3 vážne odchýlky od protokolu na území Slovenskej republiky.

*Up to this date, 3 Important protocol deviations have been reported in this clinical trial in Slovakia :*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Centrum** *#**Site #* | **Účastník** *#*  *Subject #* | **Porušenie protokolu**  *Protocol deviation* | **Začiatok**  *Onset* | **Komentár**  *Comment* |
|  |  |  |  |  |

**Závažné nežiaduce udalosti :**

*Serious Adverse Events :*

Príklad textu: Ku dnešnému dňu bolo hlásených XY závažných nežiaducich udalostí v rámci tohto klinického skúšania na území Slovenskej republiky, pričom jedna bola skúšajúcim posúdená ako súvisiaca s hodnoteným produktom.

*Up to this date, XY Serious Adverse Events have been reported in this clinical trial in Slovak republic, one Serious Adverse Event has been considered by Investigator to be related to Investigational Product.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IČ účastníka**  *Subject ID* | **Preferred Term** | **Začiatok udaosti**  *Onset Date* | **Ukončenie udalosti**  *Event Stop Date* | **Outcome of Event** | **Relationship** |
|  |  |  |  |  |  |

**Audity a inšpekcie:**

*Audits and inspections:*

**Iné oznámenia:**

*Other information:*

*(Vložiť iné dôležité oznámenia, ak sa vyskytli ako napr. nedodržiavanie SKP a/alebo legislatívnych požiadaviek, zaslanie DIL, významne zmeny protokolu hlavne tykajúce sa bezpečnosti, zmeny CRA atď)*

**Dátum správy**

*Date of the report :*