

Prohlášení uchazeče – fyzické osoby ve vztahu k SÚKL

Uchazeč:

jméno a příjmení¹⁾:

bydliště¹⁾:

r. č. uchazeče¹⁾:

místo podnikání^{1), 2)}:

IČO^{1), 2)}:

(dále jen "uchazeč")

PROHLAŠUJI, že:

v souladu se Zadávací dokumentací veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 – 2026, Podprogram 3: Dopady pandemie covid-19 na zdravotní péči v ČR

předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků nebo zdravotnických prostředků a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

A dále pro posouzení, zda návrh projektu odpovídá klinickému hodnocení léčiv pravdivě odpovídám na následující otázky (vč. tabulky)³⁾:

1. Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek/ léčivo? Dostávají pacienti či zdraví dobrovolníci léky, které jsou důležité pro vyhodnocení projektu? (ANO - např. sledování odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy; NE - srovnání dvou operačních technik = i při operacích dostávají pacienti léky, ale ty nejsou součástí projektu, nezáleží, jaké léky, který pacient dostane a jejich podání není vymezeno projektem).
Je-li v návrhu projektu použito placebo, jde vždy o klinické hodnocení.
2. Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence? Podstoupí pacient/zdravý dobrovolník jakékoli vyšetření navíc, které by v běžné praxi nepodstupoval? (ANO - např. odběr krevních vzorků na stanovení hladiny léku..., NE - sběr informací o nežádoucích účincích, poznámka: dotazník, který pacient/zdravý dobrovolník vyplní, nepovažujeme za intervenci).
3. Je návrh projektu prováděn na lidských subjektech? Tzn., že pro zkoumání je důležitá účast pacientů či zdravých dobrovolníků? (ANO - např. sledování léčebné odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy; NE - projekt probíhá na zvířecích modelech či tkáňových kulturách).

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?	Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek - vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)⁴⁾:</i>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek...u obyvatelstva či určité skupiny populace; standardizace či zavedení nových diagnostických testů...)
NE	ANO	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. vyšetření na zvířecích modelech, tkáňových kulturách – nové vyšetřovací metody, receptory...
ANO	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. citlivost na tkáňových kulturách či u zvířat

ANO	ANO	NE	<p style="text-align: center;">nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</p> <p style="text-align: center;">např. na zvířecích modelech či tkáních – podání léčiva a sledování jeho účinku či farmakologických vlastností</p>
ANO	ANO	ANO	<p style="text-align: center;">jedná se o KH LP regulované SÚKL</p> <p style="text-align: center;">MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL</p> <p style="text-align: center;">i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí (fáze IV)</p>
ANO	NE	ANO	<p style="text-align: center;">jedná se možná o studii regulovanou SÚKL</p> <p style="text-align: center;">MUSÍ BÝT VŽDY POSLÁN /PŘEDLOŽEN k posouzení na SÚKL</p> <p style="text-align: center;">i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti</p>

Tímto prohlašuji, že údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé a správné. Jsem si plně vědom/a toho, že pokud bych uváděl/a nepravdivé údaje, budu čelit všem z toho vyplývajícím právním následkům.

V dne¹⁾

.....
jméno, příjmení a vlastnoruční podpis uchazeče

¹⁾Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾Vyplňuje se, jestliže uchazeč je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾Otázky a tabulku vyplňte zakroužkováním správných odpovědí.

⁴⁾Např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, v ČR může být posouzen jako léčivo.