



Dátum a podpis zadávateľa:

Všeobecné informácie a požiadavky etickej komisie:

- vyplnenú žiadosť o stanovisko Etickej komisie NEDÚ n.o. Lubochňa predkladá zadávateľ klinického skúšania spolu so všetkými dokumentmi minimálne 14 dní pred termínom zasadnutia etickej komisie na adresu: Etická komisia NEDÚ n.o. Lubochňa, 034 91, Lubochňa,
- v prípade nekompletnosti požadovanej dokumentácie sa žiadosť predloží etickej komisii až po jej doplnení,
- k žiadosti je potrebné doložiť kópiu potvrdenia o uhradení správneho poplatku, ktorého výška závisí od druhu posudzovaného návrhu (výšku upravuje smernica riaditeľa NEDÚ n.o., viď príloha č.2 rokovacieho poriadku),
- etická komisia pracuje podľa požiadaviek ICH GCP 135/95 a príslušných právnych noriem a nariadení,
- stanovisko etickej komisie sa oznámi zadávateľovi do desiatich dní od jej zasadnutia,
- v prípade nejasností pri podávaní žiadosti konzultuje zadávateľ predsedu etickej komisie.