



List of all submitted documents: Document title, version, date

	Počet výtisků
1. Protokol	
2. Soubor informací pro zkoušejícího /SPC	
3. Písemná informace pro subjekty hodnocení	
4. Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení	
5. Popis způsobu náboru subjektů hodnocení	
6. Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení	
7. Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie	
8. Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením	
9. Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko	
10. Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků	
11. Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou	