Seznam požadovaných dokumentů LEK CKTCH Brno k vydání stanoviska k navrhované studii.

* Průvodní dopis
* Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení
* Protokol
* Souhrn protokolu v českém jazyce
* Soubor informací pro zkoušejícího
* Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce
* Informace pro subjekty hodnocení v českém jazyce
* Soubor informací o zkoušeném přípravku
* U multicentrických studií seznam center, kde bude klinické hodnocení probíhat, návrh dohody mezi zadavatelem a centry klinického hodnocení, životopis hlavního zkoušejícího celé studie, odpovědného za provádění KH v jednotlivých centrech, adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo.
* Životopisy zkoušejících, provádějících hodnocení v daném centru
* Informace o kontaktní osobě /uvést do informace pro subjekty hodnocení/
* Pojištění odpovědnosti uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele
* Informace o kompensaci pro zkoušejícího
* Informace o kompenzaci pro subjekty klinického hodnocení
* Dotazník EK ke klinickému hodnocení v českém jazyce