

Výroční/závěrečná zpráva

Název klinické zkoušky/klinického hodnocení (dále KZ/KH)					
Zkrácený název					
Číslo					
CRO					
Zadavatel					
Hlavní zkoušející			Zkoušející NNH		
Jméno		Pracoviště	Jméno		Pracoviště/telefon
Datum schválení KZ/KH Etickou komisí					
Datum zahájení KZ/KH			Datum ukončení (i předpokládané)		
Fáze KZ/KH					
<input type="checkbox"/> I. fáze		<input type="checkbox"/> II. fáze		<input type="checkbox"/> III. Fáze	<input type="checkbox"/> IV. fáze
Informace o KZ/KH					
<input type="checkbox"/> multicentrická		<input type="checkbox"/> retrospektivní		<input type="checkbox"/> placebem kontrolovaná	<input type="checkbox"/> paralelně uspořádaná
<input type="checkbox"/> randomizovaná		<input type="checkbox"/> zaslepená		<input type="checkbox"/> dvojitě matoucí	<input type="checkbox"/> zkříženě uspořádaná
<input type="checkbox"/> prospektivní		<input type="checkbox"/> dvojitě zaslepená		<input type="checkbox"/> kohortní (PMS)	<input type="checkbox"/> jiná:.....
Testovaný přípravek/metoda			Komparátor		
			<input type="checkbox"/> placebo		<input type="checkbox"/> jiné:
Počet zařazených pacientů (podepsaný IS)	Počet předčasně ukončených pacientů	Počet probíhajících	Počet dokončených	Počet úmrtí	Počet hlášených AE a AR
Nežádoucí příhody (uved'te, prosím, počet příhod v NNH)					
Adverse Event - AE	Adverse Drug Reaction - ADR	Serious Adverse Event - SAE	Serious Adverse Drug Reaction - SADR		
Unexpected Adverse Drug Reaction - UADR	Unexpected Serious Adverse Reactions	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR	AE a AR ve vztahu k testovanému přípravku		



Stručný popis cíle a průběh studie	
Datum	Podpis