

Dotazník k předkládané žádosti o grant / výzkumný projekt

1 Dotazy vztahující se k protokolu

1.1 Celý název grantu / výzkumného projektu v českém jazyce, včetně akronymu:

1.2 Cíl grantu / výzkumného projektu (Jak přispěje grant /výzkumný projekt k diagnostické a léčebné praxi, či lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení) :

1.3 Grant / výzkumný projekt je (zaškrtněte):

- a) Projekt financovaný českými / evropskými grantovými agenturami
- b) Financované z vlastních zdrojů / odbornou společností / firmou
- c) Má jiný charakter (jaký):

1.4 Design studie (zaškrtněte):

- a) Randomizace
- b) Zaslepení
- c) Prospektivní / Retrospektivní
- d) CE certifikát pro zdravotnický prostředek pro testovanou metodu
- e) Komperátor
- f) Pouze v jednom centru: ANO: NE:
- g) Jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO: NE:
- h) Jde o mezinárodní multicentrické hodnocení s jedním centrem v ČR: ANO: NE:

1.5 Inclusion criteria:

1.6 Exclusion criteria:

1.7 Schválení:

- a) SÚKL: ANO (datum): NE:
- b) Jiné pracoviště v ČR: ANO (datum, které): NE:

2 Kontaktní údaje

2.1 Hlavní zkoušející / řešitel:

Jméno a příjmení, tituly:

Pracoviště, adresa:

Tel. číslo:

E-mail:

Spoluzkoušející:

2.2 Zadavatel / Sponzor:

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

3 Dotazy vztahující se k subjektům hodnocení

3.1 Trvání grantu / výzkumného projektu pro jednotlivého účastníka:

3.2 Trvání grantu / výzkumného projektu pro řešitelský tým:

3.3 Plánovaný počet zařazených subjektů:

- a) V centru:
- b) V ČR:
- c) Celkem:

3.4 Charakteristika subjektů grantu / výzkumného projektu (zaškrtněte):

Muži		Pacienti klinických ambulancí	
Ženy		Hospitalizovaní nemocní	
Zdraví dobrovolníci		Nemocní neschopný vyjádřit informovaný souhlas	

3.5 Jaká rizika pro subjekty grantu / výzkumného projektu očekáváte (Jaké etické problémy přicházejí v úvahu? V případě, že se etické problémy objeví, jakým způsobem se s nimi zkoušející vyrovná.)?

3.6 Jak dlouhá doba bude ponechána subjektům grantu / výzkumného projektu pro zvážení účasti v grantu / výzkumném projektu po obdržení textu informovaného souhlasu?

3.7 Jaký bude získán informovaný souhlas (IS) subjektů grantu / výzkumného projektu nebo jejich zákonných zástupců?

	ANO	NE
Písemný IS		
Písemný IS zákonného zástupce subjektu		
Ústní IS (není-li subjekt schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka) V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů grantu / výzkumného projektu		
Nelze předem získat (akutní stavy / bezvědomí) V tomto případě uvést návrh popisu postupu zařazování.		

3.8 Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu grantu / výzkumného projektu?

3.9 Jak budou pokryty výdaje subjektům grantu / výzkumného projektu?

3.10 Budou poskytnuty jiné platby subjektům grantu / výzkumného projektu?

4 Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům

4.1 Uvedte všechny léky, které budou v rámci grantu / výzkumného projektu podávány:

4.2 Vyžaduje grant / výzkumný projekt aplikaci radioisotopu

ANO (kterého):

NE:

4.3 Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB):

ANO:

NE:

4.4 Vyžaduje grant / výzkumný projekt podání antimikrobiálních látek:

ANO (kterých):

NE:

4.5 V případě, že v grantu / výzkumném projektu jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické středisko zdravotnického zařízení:

ANO:

NE:

4.6 Vyžaduje grant / výzkumný projekt, aby byly některé léky vysazeny (Jestliže ano, jaké a na jak dlouhou dobu):

4.7 Je v kontrolní skupině plánováno použití placeba:

ANO:

NE:

5 Dotazy vztahující se k vizitám a vyšetřením

5.1 Které z následujících vyšetřovacích postupů grant / výzkumný projekt zahrnuje:

a) Pouze klinické sledování (počet):

b) Funkční testy (jaké, počet):

c) Krevní vzorky (objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase):

d) Rentgenové nebo radioisotopové vyšetření (jaké, počet, radiační zátěž):

e) CT nebo MRI vyšetření (jaké, počet):

f) Instrumentální invazivní metody (jaké, počet):

g) Jiná vyšetření (uvedte jaká):

h) Vzorky tkání:

i) Je součástí grantu / výzkumného projektu farmakokinetika:

j) Vyžaduje grant / výzkumný projekt vyšetření DNA (pokud ano, jaké):

6 Dotazy vztahující se k pojištění (pokud je potřeba)

Pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu grantu / výzkumného projektu nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění grantu / výzkumného projektu

6.1 Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:

6.2 Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:

6.3 Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí (není-li v příloze připojena příslušná část pojistné smlouvy s výlukami, uveďte, které jsou platné):

6.4 Bude pojistná smlouva obsahovat spoluúčast (pokud ano, uveďte v jaké výši. Jak bude zajištěno odškodnění subjektu hodnocení, bude-li výše odškodnění nižší než spoluúčast zadavatele sjednaná v pojistné smlouvě):

6.5 Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

.....
Datum

.....
Jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila