

Výroční/závěrečná zpráva pro léčiva

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 NNH					
Datum zahájení KZ/KH v NNH / celkem			Datum ukončení (i předpokládané) v NNH / celkem		
Fáze KZ/KH					
☐ I. fáze		☐ II. fáze		☐ III. Fáze	
				☐ IV. fáze	
Informace o KZ/KH					
☐ multicentrická		☐ retrospektivní		☐ placebem kontrolovaná	
☐ randomizovaná		☐ zaslepená		☐ paralelně uspořádaná	
☐ prospektivní		☐ dvojité zaslepená		☐ zkříženě uspořádaná	
		☐ kohortní (PMS)		☐ jiná:.....	
Testovaný přípravek/metoda			Komparátor		
			☐ placebo		☐ jiné:
Počet zařazených pacientů (podepsaný IS) v NNH / celkem	Počet předčasně ukončených pacientů v NNH / celkem	Počet probíhajících v NNH / celkem	Počet dokončených v NNH / celkem	Počet úmrtí v NNH / celkem	Počet hlášených AE a AR v NNH / celkem
Nežádoucí příhody (uveďte, prosím, počet příhod v NNH / celkem)					
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.
V případě závěrečné zprávy vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.**

Datum

Podpis