

Výroční/závěrečná zpráva pro zdravotnické prostředky

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		
Má zdravotnický prostředek CE značku					
☐ Má CE značku		☐ Nemá CE značku		☐ Má CE značku, ale ne pro testovanou proceduru	
Informace o KZ/KH – design studie					
☐ multicentrická		☐ randomizovaná		☐ retrospektivní	
☐ poprvé na člověku		☐ další:.....			
Testovaný přípravek/metoda			Komparátor		
			☐ Ano (jaký):		☐ Ne:
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 v NNH / celkem		AE a AR ve vztahu k testovanému přípravku v NNH / celkem		Serious Adverse Event – SAE v NNH / celkem	

Stručný popis cíle a průběh studie. V případě závěrečné zprávy vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.			
Datum		Podpis	