

Dotazník k předkládané žádosti o grant / výzkumný projekt

1 Dotazy vztahující se k protokolu

1.1 Celý název grantu / výzkumného projektu v českém jazyce:

1.2 Jméno řešitele, oddělení, kontakt:

1.3 Grant / výzkumný projekt je (zaškrtněte):

- a) Projekt financovaný z prostředků institucionální podpory
- b) Projekt financovaný z prostředků účelové podpory
- c) Projekt financovaný z evropských fondů
- d) Financované z vlastních zdrojů NNH

1.4 Design studie (zaškrtněte):

- a) Randomizace
- b) Zaslepení
- c) Prospektivní / Retrospektivní
- d) Pouze v jednom centru: ANO: NE:
- e) Jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO: NE:
- f) Jde o mezinárodní multicentrické hodnocení s jedním centrem v ČR: ANO: NE:

1.5 Schválení:

- a) SÚKL: ANO (datum): NE:
- b) Jiná Etická komise v ČR: ANO (datum, které): NE:

2 Dotazy vztahující se k subjektům hodnocení

2.1 Vstupní kritéria subjektu hodnocení:

2.2 Výstupní kritéria subjektu hodnocení:

2.3 Trvání grantu / výzkumného projektu pro subjekt hodnocení:

2.4 Plánovaný počet zařazených subjektů:

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

2.5 Charakteristika subjektů grantu / výzkumného projektu (zaškrtněte):

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

2.6 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.)?

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

2.8 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 Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům

3.1 Vyžaduje grant / výzkumný projekt podání léku subjektu hodnocení?

ANO (kterého):

NE:

(pokud ne, dále tuto část nevyplňujte)

3.2 Uveďte všechny léky, které budou v rámci grantu / výzkumného projektu podávány:

3.3 Vyžaduje grant / výzkumný projekt aplikaci radioisotopu

ANO (kterého):

NE:

3.4 Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB):

ANO:

NE:

3.5 Vyžaduje grant / výzkumný projekt podání antimikrobiálních látek:

ANO (kterých):

NE:

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

ANO:

NE:

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

3.8 Je v kontrolní skupině plánováno použití placeba:

ANO:

NE:

4 Dotazy vztahující se k vizitám a vyšetřením

4.1 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):

5 Dotazy vztahující se k pojištění

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

5.1 Má zdravotnický prostředek / léčivo CE certifikát pro testovanou metodu?

ANO:

NE:

(pokud jste odpověděli ano, pojištění není potřeba)

5.2 Je /Bude uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:

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



5.4 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):

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

.....

Datum

.....

Jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila
