***Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení léčiva***

1. **Dotazy vztahující se k protokolu**
   1. ***Celý název klinického hodnocení v českém jazyce, včetně akronymu:***
   2. ***Číslo protokolu:***
   3. ***EudraCT number:***
   4. ***Cíl klinického hodnocení*** (Jak přispěje klinické hodnocení k diagnostické a léčebné praxi, či lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení) **:**
   5. ***Klinické hodnocení je*** (zaškrtněte)**:**
2. Provedení klinické hodnocení léčiva dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a příslušnými nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU); (v tomto případě zakroužkujte fázi klinického hodnocení): **I – II – III – IV**
3. Financované z vlastních zdrojů / odbornou společností / firmou
4. Má jiný charakter (jaký):
   1. ***Design studie*** (zaškrtněte)**:**
5. Randomizace
6. Zaslepení
7. Prospektivní / Retrospektivní
8. Komperátor
9. Pouze v jednom centru: ANO: NE:
10. Jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO: NE:
11. Jde o mezinárodní multicentrické hodnocení s jedním centrem v ČR: ANO: NE:
    1. ***Inclusion criteria:***
    2. ***Exclusion criteria:***
    3. ***Schválení:***
12. SÚKL: ANO (datum): NE:
13. Jiné pracoviště v ČR: ANO (datum, které): NE:
14. **Kontaktní údaje**
    1. ***Hlavní zkoušející / řešitel:***

Jméno a příjmení, tituly:

Pracoviště, adresa:

Tel. číslo:

E-mail:

Spoluzkoušející:

* 1. ***Zadavatel / Sponzor klinického hodnocená:***

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

* 1. ***Žadatel / CRO klinického hodnocení:***

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

1. **Dotazy vztahující se k subjektům hodnocení**
   1. ***Trvání klinického hodnocení pro jednotlivého účastníka:***
   2. ***Trvání klinického hodnocení pro řešitelský tým:***
   3. ***Plánovaný počet subjektů hodnocení:***
2. V centru:
3. V ČR:
4. Celkem:
   1. ***Charakteristika subjektů hodnocení*** (zaškrtněte):

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

* 1. ***Jaká rizika pro subjekty hodnocení očekáváte*** (Jaké etické problémy přicházejí v úvahu? V případě, že se etické problémy objeví, jakým způsobem se s nimi zkoušející vyrovná)***?***
  2. ***Jak dlouhá doba bude ponechána subjektům hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení?***
  3. ***Jaký bude získán informovaný souhlas (IS) subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců?***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ANO** | **NE** |
| **Písemný IS** |  |  |
| **Písemný IS zákonných zástupců subjektu hodnocení** |  |  |
| **Ústní IS (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka)** V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů hodnocení |  |  |
| **Nelze předem získat (akutní stavy / bezvědomí)** V tomto případě uvést návrh popisu postupu zařazování. |  |  |

* 1. ***Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení?***
  2. ***Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení?***
  3. ***Budou poskytnuty jiné platby subjektům hodnocení?***

1. **Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům**
   1. ***Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:***
   2. ***Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu***

ANO (kterého): NE:

* 1. ***Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB):***

ANO: NE:

* 1. ***Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek:***

ANO (kterých): NE:

* 1. ***V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické středisko zdravotnického zařízení:***

ANO: NE:

* 1. ***Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny***  (Jestliže ano, jaké a na jak dlouhou dobu)*:*
  2. ***Je v kontrolní skupině plánováno použití placeba****:*

ANO: NE:

1. **Dotazy vztahující se k vizitám a vyšetřením**
   1. ***Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:***
2. **Pouze klinické sledování** (počet)**:**
3. **Funkční testy** (jaké, počet)**:**
4. **Krevní vzorky** (objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase)**:**
5. **Rentgenové nebo radioisotopové vyšetření** (jaké, počet, radiační zátěž)**:**
6. **CT nebo MRI vyšetření** (jaké, počet)**:**
7. **Instrumentální invazivní metody** (jaké, počet)**:**
8. **Jiná vyšetření** (uveďte jaká)**:**
9. **Vzorky tkání:**
10. **Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika:**
11. **Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA** (pokud ano, jaké)**:**
12. **Dotazy vztahující se k pojištění**

Pojištění odpovědnosti za škodu uzavřené pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

* 1. ***Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:***
  2. ***Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:***
  3. ***Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí*** (není-li v příloze připojena příslušná část pojistné smlouvy s výlukami, uveďte, které jsou platné)**:**
  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. ***Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:***

***………………………..* …………………………………………………………………………………………………**

Datum Jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila