

Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení léčiva

1 Dotazy vztahující se k protokolu

1.1 Celý název klinického hodnocení v českém jazyce, včetně akronymu:

1.2 Číslo protokolu:

1.3 EudraCT number:

1.4 Cíl klinického hodnocení (Jak přispěje klinické hodnocení k diagnostické a léčebné praxi, či lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení) :

1.5 Klinické hodnocení je (zaškrtněte):

- a) 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**
- b) Financované z vlastních zdrojů / odbornou společností / firmou
- c) Má jiný charakter (jaký):

1.6 Design studie (zaškrtněte):

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

1.7 Inclusion criteria:

1.8 Exclusion criteria:

1.9 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 klinického hodnocení:*

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

2.3 *Žadatel / CRO klinického hodnocení:*

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

3 Dotazy vztahující se k subjektům hodnocení

3.1 Trvání klinického hodnocení pro jednotlivého účastníka:

3.2 Trvání klinického hodnocení pro řešitelský tým:

3.3 Plánovaný počet subjektů hodnocení:

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

3.4 Charakteristika subjektů hodnocení (zaškrtněte):

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

3.5 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)?

3.6 Jak dlouhá doba bude ponechána subjektům hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení?

3.7 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.		

3.8 Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení?

3.9 Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení?

3.10 Budou poskytnuty jiné platby subjektům hodnocení?

4 Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům

4.1 Uvedte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:

4.2 Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu

ANO (kterého):

NE:

4.3 Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB):

ANO:

NE:

4.4 Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek:

ANO (kterých):

NE:

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

ANO:

NE:

4.6 Vyžaduje klinické hodnocení, 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 klinické hodnocení 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 klinického hodnocení farmakokinetika:
- j) Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA (pokud ano, jaké):

6 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.

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