

Dotazník k předkládané klinické zkoušce zdravotnického prostředku

1 Dotazy vztahující se k protokolu

1.1 Celý název klinické zkoušky v českém jazyce, včetně akronymu:

1.2 Číslo protokolu:

1.3 EUDAMED number:

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

1.5 Klinická zkouška je (zaškrtněte):

- a) Provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
- 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) CE certifikát pro ZP (ano, ne)
- e) Komperátor
- f) Pouze v jednom centru: ANO: NE:
- g) Jde o multicentrickou zkoušku se dvěma a více centry v ČR: ANO: NE:
- h) Jde o mezinárodní multicentrickou zkoušku 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 klinické zkoušky:*

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

2.3 *Žadatel / CRO klinické zkoušky:*

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČ/DIČ:

3 Dotazy vztahující se k subjektům zkoušky

3.1 Trvání klinické zkoušky pro jednotlivého účastníka:

3.2 Trvání klinické zkoušky pro řešitelský tým:

3.3 Plánovaný počet subjektů zkoušky:

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

3.4 Charakteristika subjektů zkoušky (zaškrtněte):

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

3.5 Jaká rizika pro subjekty zkoušky 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 zkoušky pro zvážení účasti v klinické zkoušce po obdržení textu informací pro subjekty zkoušky?

3.7 Jaký bude získán informovaný souhlas (IS) subjektů zkoušky nebo jejich zákonných zástupců?

	ANO	NE
Písemný IS		
Písemný IS zákonných zástupců subjektu zkoušky		
Ústní IS (není-li subjekt zkoušky 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 zkoušky?

3.9 Jak budou pokryty výdaje subjektům zkoušky?

3.10 Budou poskytnuty jiné platby subjektům zkoušky?

4 Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům

4.1 Uvedte všechny léky, které budou v rámci klinické zkoušky podávány:

4.2 Vyžaduje klinická zkouška aplikaci radioisotopu

ANO (kterého):

NE:

4.3 Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB):

ANO:

NE:

4.4 Vyžaduje klinická zkouška podání antimikrobiálních látek:

ANO (kterých):

NE:

4.5 V případě, že v klinické zkoušce jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické středisko zdravotnického zařízení nebo klinického farmakologa:

ANO:

NE:

4.6 Vyžaduje klinická zkouška, 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 klinické zkoušky farmakokinetika:
- j) Vyžaduje klinická zkouška 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 zkoušky nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinické zkoušky.

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 zkoušky, bude-li výše odškodnění nižší než spoluúčast zadavatele sjednaná v pojistné smlouvě):

6.5 Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt zkoušky:

.....
Datum

.....
Jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila