



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 EUDAMED 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 klinického hodnocení léčiva dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a příslušnými nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU)

I – II – III – IV (zakroužkujte fázi klinického hodnocení)

- 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:

IČO/DIČ:

2.3 Žadatel / CRO klinického hodnocení:

Název:

Adresa:

Kontaktní osoba:

Tel. číslo:

E-mail:

IČO/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	<input type="checkbox"/>	Pacienti klinických ambulancí	<input type="checkbox"/>
Ženy	<input type="checkbox"/>	Hospitalizovaní nemocní	<input type="checkbox"/>
Zdraví dobrovolníci	<input type="checkbox"/>	Nemocní neschopný vyjádřit informovaný souhlas	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Písemný IS zákonných zástupců subjektu hodnocení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ústní IS (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka) V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů hodnocení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nelze předem získat (akutní stavy / bezvědomí) V tomto případě uvést návrh popisu postupu zařazování.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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 placebo:

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