



Výroční/závěrečná zpráva pro léčiva

Etická komise pracoviště Homolka

Název klinické zkoušky/klinického hodnocení (dále KZ/KH)					
Zkrácený název					
Číslo					
CRO					
Zadavatel					
Hlavní zkoušející			Zkoušející FNMH		
Jméno	Pracoviště	Jméno	Pracoviště/telefon		
Datum schválení KZ/KH Etickou komisí pracoviště Homolka					
Datum zahájení KZ/KH ve FNMH / celkem			Datum ukončení (i předpokládané) ve FNMH / celkem		
Fáze KZ/KH					
<input type="checkbox"/> I. fáze	<input type="checkbox"/> II. fáze	<input type="checkbox"/> III. fáze	<input type="checkbox"/> IV. fáze		
Informace o KZ/KH					
<input type="checkbox"/> multicentrická	<input type="checkbox"/> retrospektivní	<input type="checkbox"/> placebem kontrolovaná	<input type="checkbox"/> paralelně uspořádaná		
<input type="checkbox"/> randomizovaná	<input type="checkbox"/> zaslepená	<input type="checkbox"/> dvojitě matoucí	<input type="checkbox"/> zkříženě uspořádaná		
<input type="checkbox"/> prospektivní	<input type="checkbox"/> dvojitě zaslepená	<input type="checkbox"/> kohortní (PMS)	<input type="checkbox"/> jiná:.....		
Testovaný přípravek/metoda			Komparátor		
			<input type="checkbox"/> placebo	<input type="checkbox"/> jiné:	
Počet zařazených pacientů (podepsaný IS) ve FNMH / celkem	Počet předčasně ukončených pacientů ve FNMH / celkem	Počet probíhajících ve FNMH / celkem	Počet dokončených ve FNMH / celkem	Počet úmrtí ve FNMH / celkem	Počet hlášených AE a AR ve FNMH / celkem



Nežádoucí příhody (uvedte, prosím, počet příhod ve FNMH / celkem)			
AdverseEvent - AE	AdverseDrugReaction - ADR	SeriousAdverseEvent - SAE	SeriousAdverseDrugReaction - SADR
UnexpectedAdverseDrugReaction - UADR	UnexpectedSeriousAdverseReactions	SuspectedUnexpectedSeriousAdverseReaction - SUSAR	AE a AR ve vztahu k testovanému přípravku
<p>Stručný popis cíle a průběh studie. V případě závěrečné zprávy vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.</p>			
Datum		Podpis	