



Výroční/závěrečná zpráva pro zdravotnické prostředky

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			
Má zdravotnický prostředek CE značku					
<input type="checkbox"/> Má CE značku		<input type="checkbox"/> Nemá CE značku		<input type="checkbox"/> Má CE značku, ale ne pro testovanou proceduru	
Informace o KZ/KH – design studie					
<input type="checkbox"/> multicentrická		<input type="checkbox"/> randomizovaná		<input type="checkbox"/> retrospektivní	
<input type="checkbox"/> poprvé na člověku		<input type="checkbox"/> další:.....			
Testovaný přípravek/metoda			Komparátor		
			<input type="checkbox"/> Ano (jaký):		<input type="checkbox"/> Ne:
Počet zařazených pacientů (podepsaný IS) ve FNMH / celkem	Počet předčasně ukončených pacientů ve FNMH / celkem	Počet probíhajících v 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)		
Adverse Event – AE v FNMH / celkem	AE a AR ve vztahu k testovanému přípravku v FNMH / celkem	SeriousAdverse Event – SAE v FNMH / celkem
Stručný popis cíle a průběh studie. V případě závěrečné zprávy vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.		
Datum		Podpis