

**SOP - Příloha č.3**

**Formuláře**

Oddělení

Etická komise  
Institutu klinické a experimentální medicíny  
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,  
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo  
legislativní změna

Účel

Formuláře používané při práci  
Etické komise při FTN a IKEM

Připravil:

Datum:

Podpis:

Kateřina Machková.....  
Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Kontroloval:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK  
sekretariát  
ředitel IKEM  
ředitel FTN

**FORMULÁŘE POUŽÍVANÉ PŘI PRÁCI ETICKÉ KOMISE IKEM A FTN  
(NEVZTAHUJE SE NA PODÁNÍ KH PŘES CTIS)**

- 1a) Žádost o udělení souhlasu s klinickým hodnocením léčiva za účasti lidských subjektů
- 1b) Žádost o souhlasné vyjádření EK ke grantovému projektu, výzkumnému záměru, observační studii
- 1c) Žádost o udělení souhlasu s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku za účasti lidských subjektů
- 2) Žádost o udělení souhlasu se změnou protokolu
- 3) Hlášení nových skutečností podstatných pro bezpečnost subjektů KH nebo KZ
- 4) Hlášení nežádoucí příhody
- 5) Posudek zkoušky zdravotnického prostředku - posuzovatel
- 6) Posudek zkoušky zdravotnického prostředku - spoluposuzovatel
- 7) Posudek dokumentace
- 8) Posudek vhodnosti zkoušejícího a zdravotnického zařízení k provádění klinického hodnocení
- 9) Zápis z místního šetření
- 10) Objednávka - žádost o fakturu
- 11) Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce
- 12) Dotazník ke KH

# Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení

## *Application form for approval of the clinic study*

(formulář zašlete vtištěný a současně též e-mailem)

- Multicentrické KH, je požadováno stanovisko lokální EK  
*Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial:*

Č. protokolu / *Protocole Code No:*  
EudraCT number / *EudraCT number:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Address):*

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applier (Name, Address, Contact person):*

Adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo / *Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:*

\*\*\*\*\*

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK IKEM a FTN vykonává dohled jako LEK/ *List of the CT sites in Czech Republic where MEC IKEM and FTN has given its opinion and will perform supervision*

<b>Místo hodnocení-adresa/ Jméno zkoušejícího</b> <i>Trial Site-Address / Name of Investigator</i>	<b>LEK</b> <i>LEC</i>	<b>Adresa místní EK</b> <i>Address of local EC</i>
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum  
*List of all submitted documents: Document title, version, date*

	Počet výtisků <i>Number of copies</i> (viz text na webové stránce)
1.Protokol	2
2.Soubor informací pro zkoušejícího /SPC	2
3.Písemná informace pro subjekty hodnocení	2
4.Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení	4
5.Popis způsobu náboru subjektů hodnocení	1
6.Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení	1
7.Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení, uvádějící také č. protokolu studie a <b>údaj o spoluúčasti (která buď není a nebo je a poté je třeba do certifikátu uvést, že v případě pojistné události bude celková částka odškodnění vyplacena pacientovi pojišťovnou, která bude částku spoluúčasti poté vyžadovat na zadavateli).</b>	3
8.Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením	1
9.Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků	1
10.Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení	1
11.Dotazník	1
12.Souhrn protokolu	2
13.Evropský formulář žádosti o povolení	1
14.Žádost o vyjádření stanoviska	1
15.Žádost o fakturu	1

**ETICKÁ KOMISE  
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI  
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ**

*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and the Thomayer University  
Hospital*



-----  
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



## Žádost o vydání stanoviska

- ke grantu
- výzkumnému záměru
- akademické studii
- observační studii, aj.

(formulář i dokumentaci zašlete vytištěné a současně též e-mailem)

1. ZADAVATEL (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail):
2. ŘEŠITEL (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail):
3. KONTAKTNÍ OSOBA (vč. spojení):
4. NÁZEV PROJEKTU/VÝZKUMNÉHO ZÁMĚRU:
5. SEZNAM PŘEDLOŽENÝCH DOKUMENTŮ:
6. CÍL PROJEKTU:
7. CO OBSAHUJE PLÁN PROJEKTU:
a) podání léčiva či chemické látky (v případě, že ano, je požádán SÚKL o povolení)
b) podání radioizotopů (v případě, že ano, povolení k aplikaci)
c) podání antimikrobiálních látek (SÚKL)
d) použití invazivních metod
e) genetické vyšetření (DNA) (v případě, že ano, je to uvedeno v Informovaném souhlasu)
f) sledování farmakokinetiky
8. JE SOUČÁSTÍ ÚČAST DOBROVOLNÍKŮ?
9. JAKÁ JSOU MOŽNÁ RIZIKA PRO PACIENTA?
10. JE V PROTOKOLU PODÁNÍ PLACEBA?
11. VYŽADUJE SE VYSAZENÍ LÉKŮ?
12. KTERÁ VYŠETŘENÍ A JAKÉ ODBĚRY KRVE JSOU PROVÁDĚNY NAD STANDARDNÍ PĚCI?

Datum

Podpis

# Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinické zkoušky zdravotnického prostředku

## *Application form for approval of the clinic study of Medical Device*

(formulář zašlete vtištěný a současně též e-mailem)

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial:*

--

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress):*

Žadatel (Instituce, adresa, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applier (Name, Adress, Contact person):*

\*\*\*\*\*

Seznam míst hodnocení

*List of the CT sites in Czech Republic*

<b>Místo hodnocení-adresa/ Jméno zkoušejícího</b> <i>Trial Site-Address / Name of Investigator</i>	<b>LEK</b> <i>LEC</i>	<b>Adresa místní EK</b> <i>Adress of local EC</i>
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Seznam hodnocených dokumentů podle § 21 zákona o zdravotnických prostředcích:

*List of all submitted documents according to § 21 Medical Devices Act:*

<b>Název dokumentu, verze, datum</b> <i>Document title, version, date</i>	<b>Počet výtisků</b>
1. Protokol - plán klinické zkoušky	2
2. Příručka zkoušejícího	1
3. Písemná informace pro subjekty hodnocení a Text informovaného souhlasu	3
4. Životopisy zkoušejících (PI + celý tým)	1
5. Prohlášení o způsobilosti pracoviště	1
6. Doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti	2
7. Prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy	1
8. Prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu	1
9. Prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta	1
10. Návrh smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím / zdravotnickým zařízením	1
11. Vyjádření, že zdravotnický prostředek nemá CE značku (pokud má, jde o akademickou studii – žádost viz příloha 1b)	1
12. Žádost o vyjádření stanoviska	1
13. Žádost o fakturu	1

## Žádost o udělení souhlasu se změnou protokolu

č.j EK (uvedené na písemném souhlasu EK s klin. hodnocením/zkouškou – vyplní žadatel):

<b>ZADAVATEL, ŽADATEL</b> (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail):	
<b>KONTAKTNÍ OSOBA</b> (vč. spojení):	
<b>NÁZEV KLIN. HODNOCENÍ/ZKOUŠKY A ČÍSLO PROTOKOLU:</b>	
<b>STRUČNÁ CHARAKTERISTIKA ZMĚNY:</b>	
<b>ČÍSLO ZMĚNY:</b>	
<b>Přílohy:</b>	
Autentický text změny	
Případné další součásti žádosti:	

Datum

Podpis statut. zástupce zadavatele  
(razítko)

## Hlášení nových skutečností podstatných pro bezpečnost subjektů klin. hodnocení/zkoušky

č.j EK (uvedené etickou komisí na písemném souhlasu s klin. hodnocením/zkouškou – vyplní oznamovatel):

<b>ZADAVATEL, ŽADATEL</b> (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail):	
<b>KONTAKTNÍ OSOBA</b> (vč. spojení):	
<b>NÁZEV KLIN. HODNOCENÍ/ZKOUŠKY A ČÍSLO PROTOKOLU:</b>	
<b>VÝSTIŽNÝ POPIS HLÁŠENÉ SKUTEČNOSTI:</b>	
<b>Přílohy</b>	

Datum

Podpis statut. zástupce zadavatele  
(razítko)



## Hlášení nežádoucí příhody

(nestačí-li jeden formulář, pokračujte na dalších – vždy s vypsáním identifikačních údajů)

Č.j EK (uvedené na písemném souhlasu EK s klin. hodnocením/zkouškou – vyplní oznamovatel):

<b>ZADAVATEL, ŽADATEL</b> (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail):	
<b>KONTAKTNÍ OSOBA</b> (vč. spojení):	
<b>NÁZEV KLIN. HODNOCENÍ/ZKOUŠKY A ČÍSLO PROTOKOLU:</b>	
<b>K žádosti přiložte autentický text hlášení, avšak zároveň stručně a výstižně charakterizujte každou příhodu:</b>	
	<b>ev. č. příhody</b>

Datum

Podpis statut. zástupce zadavatele  
(razítko)

**Posudek dokumentace zkoušky zdravotnického prostředku**Číslo protokolu: **Z**

Č.j.:

Název studie:

Zadavatel:

Posuzovatel:

Ostatní posuzovatelé:

**Hodnocení – připomínky:**

	<b>SOUHLAS</b>	<b>NESOUHLAS</b>	<b>POZNÁMKA</b>
<b>Opodstatnění zkoušky zdravotnického prostředku</b>			
<b>Předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty jsou vyváženy přínosy pro subjekty</b>			
<b>Informace pro zkoušejícího</b>			
<b>Vhodnost a úplnost informovaného souhlasu pro pacienty a postup při získávání informovaného souhlasu</b>			
<b>Vhodnost a úplnost pojištění</b>			
<b>Výše a zajištění kompenzace</b>			
<b>Způsob náboru subjektů</b>			

**Připomínka v dokumentu-strana/ řádek/ připomínka/ návrh na změnu:****Doporučuji:****Ano****Ne****Podpis:****Datum:**

**Posudek dokumentace zkoušky zdravotnického prostředku -  
spoluposuzovatel**

**Číslo protokolu:** **Z**

**Č.j.:**

**Název studie:**

**Zadavatel:**

**Posuzovatel (spoluposuzovatel):**

Ostatní posuzovatelé:

**Hodnocení – připomínky:**

	SOUHLAS	NESOUHLAS	POZNÁMKA
Opodstatnění zkoušky zdravotnického prostředku			
Předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty jsou vyváženy přínosy pro subjekty			
Informace pro zkoušejícího			
Vhodnost a úplnost informovaného souhlasu pro pacienty a postup při získávání informovaného souhlasu			

**Připomínka v dokumentu-strana/ řádek/ připomínka/ návrh na změnu:**

**Doporučuji:**

**Ano**

**Ne**

**Podpis:**

**Datum:**

**Posudek dokumentace****Číslo protokolu:****G, A, Z****Č.j.:****Název studie:****Zadavatel:****Posuzovatel:**

Ostatní posuzovatelé:

**Hodnocení – připomínky:**

<b>DOKUMENT</b>	<b>SOUHLAS</b>	<b>NESOUHLAS</b>	<b>POZNÁMKA</b>

**Připomínka v dokumentu-strana/ řádek/ připomínka/ návrh na změnu:****Doporučuji:****Ano****Ne****Podpis:****Datum:**

**Posudek dokumentace klinického hodnocení - lokální posouzení****Číslo protokolu:****L****Č.j.:****Název studie:****Zadavatel:****Posuzovatel:**

Ostatní posuzovatelé:

**Hodnocení – připomínky:**

	<b>SOUHLAS</b>	<b>NESOUHLAS</b>	<b>POZNÁMKA</b>
<b>Vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků</b>			
<b>Vhodnost ZZ</b>			

**Připomínka v dokumentu-strana/ řádek/ připomínka/ návrh na změnu:****Konečné stanovisko ke KH v daném místě:****Doporučuji:****Ano****Ne****Podpis:****Datum:**

**Vyjádření k nežádoucím účinkům u studie**

**Č.j.:**

**Zadavatel:**

**Posuzovatel:**

**Dokumenty:**

**Hodnocení – připomínky:**

**Podpis:**

**Datum:**

**ETICKÁ KOMISE**  
**PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY**  
**A FAKULTNÍ THOMAYEROVĚ NEMOCNICI**  
**S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ**  
*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and the Thomayer University Hospital*



-----  
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



### Zápis z místního šetření

Datum:

Místo šetření:

Účastníci za EK IKEM a FTN:

Účastníci za pracoviště:

Hodnocení: ad SOP 07/24/EK

- a) prostorových možností vedení klinických hodnocení (ordinace, vyšetřovny)  
**- vyhovuje / nevyhovuje**
  
- b) uskladnění materiálů ke klinickému hodnocení a jeho zajištění proti zneužití  
**- vyhovuje / nevyhovuje**
  
- c) prostorových možností vedení skladu klinických hodnocení (skladování po dobu 10 let všech materiálů klinického hodnocení)  
**- vyhovuje / nevyhovuje**

Komentář k hodnocení:

Vyjádření k hodnocení účastníků za pracoviště:

Podpis:

Vážená paní  
 RNDr. Jitka Soukupová, PhD.  
 Etická komise FTN a IKEM  
 Vídeňská 800  
 149 59 Praha 4 – Krč

**Objednávka/Order - Žádost o vystavení faktury/Invoice Application Form**

**Klinické hodnocení /zkouška/ Clinical Trail /Study**

1. **Název studie/ Name of Study:** xxxxxx
2. **Číslo protokolu/ Protocol Number:** xxxxxx
3. **Fakturační adresa/ Invoicing address:** xxxxxx
4. **IČ/ DIČ/VAT Number:** xxxxxx
5. **Text daňového dokladu/ Invoice Text :** Fakturujeme Vám náklady vzniklé EK IKEM a FTN v souvislosti s vyřizováním žádosti o povolení **lokálního klinického hodnocení/klinické zkoušky (nebo schválení IS, dodatku protokolu, verze a datum)** a následnou administrativou./ *EK IKEM and FTN invoice you the cost connected with the processing of the local clinical trial approval and subsequent administration.*
6. **Fakturovaná částka (základ): Requested price (basis):** xxxxxxKč  
 + **DPH 21%/ VAT 21%:** xxxxxxKč  
 = **celkem/ overal:** xxxxxxKč
7. **Doba splatnosti/ Maturity Date:** 30 dní/ 30 days
8. **Datum uskutečnění zdanitelného plnění = datum schůze**  
*/Date of EK meeting:* xxxxxx
9. **Doručovací adresa, pouze je-li jiná než fakturační adresa (bod 3)**  
*/ Delivery address:* xxxxxx

Datum/Date:

Podpis/Signature:

Bereme na vědomí, že platba za posouzení studie a administrativu s tím spojenou bude v korunách. V případě úhrady v jiné měně hradí příkazce platby veškeré bankovní poplatky./  
*We are aware that the payment for the processing of the clinical trial approval and connected administration will be done in CZK. I In the case of payment in another currency all bank fees will be paid by payer.*

Pošlete prosím tuto žádost mailem ve Wordu bez podpisu a poštou s podpisem. Děkujeme za spolupráci. / *Please send us the unsigned Invoice Application Form in Word (in txt format) by e-mail and signed original by regular mail. Thank you for your cooperation.*



## **Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce**

(Osnova, která má pomoci při psaní souhrnu; nejde o dokument k vyplňování, formát může zadavatel zvolit dle svých potřeb, ale měl by zohlednit uvedené požadavky.)

### **EudraCT number**

### **Název studie**

### **Číslo protokolu (datum, verze)**

### **Fáze**

### **Zdůvodnění navrženého klinického hodnocení (rationale)**

### **Zhodnocení risk/benefit**

### **Použité léčivé přípravky**

- hodnocený (včetně léčivé látky, stavu registrace a mechanismu účinku)
- srovnávací
- placebo
- je-li nařízena záchranná nebo úlevová léčba, uveďte se

### **Počet subjektů hodnocení**

- celkem
- plánovaných zařadit v ČR

### **Účel klinického hodnocení - zdůvodnění a opodstatnění předkládané studie**

### **Plán studie** (včetně popisu opatření přijatých k minimalizaci předpojatosti)

### **Indikace** zvolená v daném klinickém hodnocení

### **Cíle**

- hlavní cíle
- vedlejší cíle

### **Způsob hodnocení - sledované parametry**

- pro účinnost
- pro bezpečnost
- pro snášenlivost
- jiné

### **Výběr populace**

- zařazovací kritéria
- vyřazovací kritéria
- kritéria pro vyřazení ze studie

### **Léčba**

- délka léčby, dávky a dávkovací schéma, max. denní dávka
- konkomitantní léčba
- zajištění další léčby po skončení studie, je-li aplikovatelné

### **Systém kontrol a vizit**

### **Statistika** – stručný popis metod použitých k vyhodnocení výsledků

## **Dotazník k předkládanému klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků**

### **DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K PROTOKOLU:**

**Celý název klinického hodnocení v č.j., včetně akronymu:**

**Číslo protokolu:**  
**EudraCT number:**

Cíle klinického hodnocení:

**Jak přispěje toto klinické hodnocení k v diagnostické a léčebné praxi, či k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení:**

### **DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K SUBJEKTŮM HODNOCENÍ:**

- 1) Trvání klinického hodnocení pro jednotlivého účastníka studie:
- 2) Trvání klinického hodnocení pro řešitelský tým:
- 3) Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu:
- 4) Plánovaný počet subjektů hodnocení v ČR, event. v jednotlivých centrech.
  - v ČR:
  - celkem:
- 5) charakteristika SH – zaškrtněte:  
věk:

In Utero		Children (2-11 years)	
Preterm Newborn Infants ≤ 37 w		Adolescent (12-17 years)	
Newborn (0-27 days)		Adult (18-65 years)	
Infant and toddler (28d-23m)		Elderly (> 65 years)	

muži		Zdraví dobrovolníci	
ženy		nemocní	

- 6) 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:
- 7) Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení
- 8) Jaké nesnáze a obtíže vyplývající z účasti v klinickém hodnocení pro subjekty hodnocení předvídáte:

- 9) Jak bude získán **informovaný souhlas** subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:
- pisemný informovaný souhlas: ANO – NE
  - pisemný informovaný souhlas zákonných zástupců subjektu hodnocení
  - ústní informovaný souhlas (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka: ANO – NE V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů hodnocení.
  - nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování:
- 10) Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení:
- 11) Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení:
- 12) Budou poskytnuty **jiné platby** subjektům hodnocení:

### DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM:

- 13) Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:
- 14) Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu: ANO  – NE   
Jestliže ano, kterého:
- 15) Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB): ANO  – NE
- 16) Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek: ANO  – NE   
Jestliže ano, kterých:
- 17) V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické centrum zdravotnického zařízení? ANO  – NE
- 18) Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny? ANO  – NE   
Jestliže ano, jaké a na jak dlouhé období:

### DOTAZY K VIZITÁM A VYŠETŘENÍM:

- 19) Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:
- pouze klinické sledování – počet:
  - funkční testy – jaké, počet:
  - krvní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase:
  - rentgenové nebo radioisotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
  - instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
  - jiná vyšetření- uveďte jaká:

- g) vzorky tkání:
- h) Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika? ANO  - NE
- i) Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA? ANO  - NE   
 a. Jestliže ano, jaké?

**DOTAZY K POJIŠTĚNÍ – pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená 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:**

- 20) Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:
- 21) Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:
- 22) Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí: pokud ANO, uveďte jaké nebo v případě, že předkládáte pojistnou smlouvu, uveďte odkaz na konkrétní část pojistné smlouvy
- 23) 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:
- 24) Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

**DOPLŇUJÍCÍ DOTAZY:**

- 25) Budou v klinickém hodnocení použity zdravotnické prostředky? Pokud ANO, jaké:
- 26) Bude požadováno omezení publikace výsledků (např. pouze zadavatelem...)?  
 Pokud ANO, tak jaké:
- 27) Kde bude klinické hodnocení probíhat:  
 - pouze v jednom centru ANO/NE:  
 - jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO/NE  
 - jde o mezinárodní multicentrické hodnocení pouze s jedním centrem v ČR  
 ANO/NE
- 28) **Jiné skutečnosti**, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného klinického hodnocení:

-----datum, jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila

----- datum, podpis zkoušejícího (požaduje-li to EK)