Tuto šablonu mohou využívat zadavatelé klinických hodnocení jako součást dokumentace žádosti. Pro každé studijní centrum by měl být vyplněn a předložen samostatný dokument zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, pokud se v daném centru na klinickém hodnocení podílí více lékařů. / *This template may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. A separate document should be completed and submitted for each site. When more investigators are involved in clinical trial in one clinical site every investigator (including main investigator) has to fill this template.*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro Klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

|  |
| --- |
| **Osobní údaje / *Personal Information*** |
| Jméno */* ***Name*** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Titul / ***Title*** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Povolání */* ***Profession*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Stávající pracovní pozice / ***Current position:*** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
|  | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Profesní registracei */ Professional Registrationi*** |
| Registrační číslo ČLK nebo ČSK / ***Registration number ČLK or ČSK:*** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Registrující orgán*/* ***Registration body*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Obor**/ *Specialization:*** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Vzdělání a kvalifikaceii/ *Education and Qualificationsii*** |
| ***Název instituce:******/ Institution name*** | ***Kvalifikace:******/ Qualification*** | ***Rok:******/ Year*** |
| Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* |
|  |  |  |
| Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text*  | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* |
| Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* |
| Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text* | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text*  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Současné zaměstnání */ Current employment*** |
| **Název instituce:***/* ***Institution name*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| **Oddělení:*****/ Department*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| Po **Adresa instituce:*****/ Institution address*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| **Telefonní číslo:*****/ Telephone number*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |
| **E-mailová adresa:*****/ E-mail address*:** | Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Praxe v oboruiii / *Professional experienceiii*** |
| **Pozice:*****/ Position*** | **Název instituce a oddělení**.*/* ***Institution name and department*** | **Rok zahájení*****/ Start year*** | **Rok ukončení*****/ End year*** |
| Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Relevantní zkušenosti s klinickými hodnoceními/studiemiiv / *Relevant clinical trial/study experienceiv*** |
| **Role zkoušejícího*****/Investigator role*** | **Terapeutická oblast**/ ***Therapeutic area*** | **Typ studie**/ ***Type of trial*** | **Rok**/ ***Year*** | **Fáze****/ *Phase*** | **EudraCT/EU number** | **Probíhající*****/ Ongoing*** | **Rok ukončení*****/ End*** |
| **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* |
| **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* |
| **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* | **Doplňte/choose an item** | Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* |

|  |
| --- |
| **Vzdělání a kvalifikaceii / *Education and qualification*** |
| **Školení v oblasti výzkumu**(včetně správné klinické praxe)/ ***Research training (including GCP)*** | **Název instituce****/ *Institution name*** | **Rok absolvování****/ *Year obtained*** |
| Klikněte sem pro přidání textu. / *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* |
| Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* |
| Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.* | Klikněte sem pro přidání textu./ *Click or tap here to enter text.*  |

**Datum vyplnění / *Date completed*:**

**Podpisv (pokud je vyžadován) / *Signaturev (if required):***