**Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení**

[ ]  Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra

 Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required

[ ]  Multicentrické KH, je požadováno stanovisko lokální EK

 Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required

[ ]  KH prováděné v jednom centru (monocenricky), požadováno stanovisko EK

 Clinical trial conducted in a site (monocentric), opinion issued by EC 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 Adress):

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail,

|  |
| --- |
|  |

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 x x x vykonává dohled jako LEK/

List of the CT sites in Czech Republic where MEC x x x has given its opinion and will perform supervision

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího** **Trial Site / Name of Investigator** | **LEK****LEC** |  **Adresa místní EK** **Adress of local EC****(adresa + kontakt + e-mail)** |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |
|  | [ ]  |  |

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum

List of all submited documents: Document title, version, date

|  |  |
| --- | --- |
|   | Počet výtisků |
| 1.Protokol       |  |
| 2.Soubor informací pro zkoušejícího /SPC      |  |
| 3.Písemná informace pro subjekty hodnocení       |  |
| 4.Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení       |  |
| 5.Popis způsobu náboru subjektů hodnocení       |  |
| 6.Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení      |  |
| 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/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie       |  |
| 8.Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením       |  |
| 9.Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko       |  |
| 10.Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků       |  |
| 11.Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou       |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |