**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:

1. 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 |  |

1. 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:
2. Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení:
3. Jaké obtíže vyplývající z účasti v klinickém hodnocení pro subjekty hodnocení předvídáte:
4. Jak bude získán informovaný souhlas subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:
   1. písemný informovaný souhlas: ANO – NE
   2. písemný informovaný souhlas zákonných zástupců subjektu hodnocení
   3. 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.
   4. nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování:
5. Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení:
6. Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení:
7. Budou poskytnuty jiné platby subjektům hodnocení:

**Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům:**

1. Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:
2. Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioizotopu ANO  – NE

Jestliže ano, kterého:

1. Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB): ANO  – NE
2. Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek: ANO  – NE

Jestliže ano, kterých:

1. V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické centrum zdravotnického zařízení? ANO  – NE
2. Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny? ANO  – NE

Jestliže ano, jaké a na jak dlouhé období:

**Dotazy k vizitám a vyšetřením:**

1. Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:
2. pouze klinické sledování – počet:
3. funkční testy – jaké, počet:
4. krevní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase:
5. rentgenové nebo radioizotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
6. instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
7. jiná vyšetření- uveďte jaká:
8. vzorky tkání:
9. Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika? ANO  - NE
10. Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA? ANO  – NE

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:

1. Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:
2. Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:
3. 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
4. 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:
5. Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

**Doplňující dotazy:**

1. Budou v klinickém hodnocení použity zdravotnické prostředky? Pokud ANO, jaké:
2. Bude požadováno omezení publikace výsledků (např. pouze zadavatelem…)? Pokud ANO, jaké:
3. 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

1. Jiné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného klinického hodnocení:

Datum, jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila:

Datum, podpis zkoušejícího (požaduje-li to EK):