**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, uvede 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