**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 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |