

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:

5. 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	

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

Dotazy vztahující se k léčivým přípravkům:

13. Uvedte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:

14. Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioizotopu

ANO ☐ – NE ☐

Jestliže ano, kterého:

15. Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB): ANO ☐ – NE ☐
16. Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látek: ANO ☐ – NE ☐
Jestliže ano, kterých:
17. V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické centrum zdravotnického zařízení? ANO ☐ – NE ☐
18. Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny? ANO ☐ – NE ☐
Jestliže ano, jaké a na jak dlouhé období:

Dotazy k vizitám a vyšetřením:

19. Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:
- a) pouze klinické sledování – počet:
 - b) funkční testy – jaké, počet:
 - c) krevní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase:
 - d) rentgenové nebo radioizotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
 - e) instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
 - f) jiná vyšetření - uveďte jaká:
 - g) vzorky tkání:
 - h) Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika? ANO ☐ - NE ☐
 - i) 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:

20. Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího:
21. Je uzavřeno pojištění pro zadavatele:
22. 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
23. 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:
24. Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

Doplňující dotazy:

25. Budou v klinickém hodnocení použity zdravotnické prostředky? Pokud ANO, jaké:
26. Bude požadováno omezení publikace výsledků (např. pouze zadavatelem...)? Pokud ANO, jaké:
27. 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
28. Jiné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného klinického hodnocení:

Datum, jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila:

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