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