**Studie: čj. 22/24 – SÚKL 611 EUCT number 2024-512477-27-00**

|  |
| --- |
| **Otevřená studie fáze 2/3 hodnotící účinnost a bezpečnost luveltamab tazevibulinu (STRO-002) oproti chemoterapii dle volby zkoušejícího (IC) u žen s relabujícím epiteliálním- karcinomem vaječníků (včetně karcinomu vejcovodů nebo primárního peritoneálního karcinomu) rezistentním k platině a exprimujícím folátový receptor alfa (FOLR1)**  |

Consideration numberRFI-CT-2024-512477-27-00-IN-011-01

Application section partsPart II - Czechia

Application section and documentSubject information and informed consent form

**Naše připomínka**: Consideration1)

**chybí pokyny a informace pro zkoušejícího ohledně způsobu proplácení výdajů u pacientů, kteří nebudou využívat "Scout clinical".**

**Odpověď:**

**Sponsor responseZkoušející se bude při proplácení výdajů u pacientů, kteří nebudou využívat Scout Clinical, řídit interními směrnicemi a postupy daného zdravotnického zařízení. Směrnice a postupy jednotlivých zdravotnických zařízení nejsou v tuto chvíli k dispozici. Informace není vložena do formuláře Informovaného souhlasu, protože je určena zkoušejícímu, který vysvětlí daný postup přímo pacientovi**. / The investigator will follow the internal guidelines and procedures of the given medical facility when reimbursing patients who will not be using Scout Clinical. Guidelines and procedures of individual medical facilities are not available now. The information is not included into the Informed Consent form, because the information is intended for the investigator, who will explain the procedure to the patient directly.