Šablona č. 6

Kompenzace pro účastníky studie / *Compensation for trial participants*

Tato šablona může být využita zadavateli klinických hodnocení jako součást dokumentace žádosti pro poskytnutí informací týkajících se finančních transakcí a kompenzací poskytovaných účastníkům klinického hodnocení; včetně osob podporujících subjekty hodnocení při účasti. Nejedná se o povinný formulář a na národní úrovni mohou být v platnosti odlišné způsoby uspořádání, což by mělo být ze strany zadavatele potvrzeno před předložením dokumentace. / *This template may be used by sponsors of clinical trials as part of the application dossier to provide information on financial transactions and compensation provided for participation in the trial; including to persons supporting a subject to participate. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place, which should be confirmed by the sponsor prior to submission.*

Vezměte prosím na vědomí, že v klinických hodnoceních zahrnujících subjekty hodnocení zbavené způsobilosti k právním úkonům, nezletilé nebo kojící ženy není možno subjektům hodnocení ani jejich zákonným zástupcům poskytovat žádné finanční pobídky a podněty, s výjimkou kompenzace nákladů vztahující se přímo k účasti v klinickém hodnocení. Drobná pozornost není považován/a za pobídku, je však nezbytné, aby byl/a výslovně posouzen/a a schválen/a etickou komisí (viz také Q&A 9.1). / *Please note that for trials, which involve incapacitated adults, minors or breast-feeding women, no incentive or financial inducement may be given to the subjects or their legally designated representatives except for compensation of expenses or loss of earnings directly related to the participation in the trial. A small token of appreciation is not considered an incentive, but needs to be explicitly evaluated and approved by the ethics committee (see also Q&A 9.1).*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro Klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

EU trial number	2024-511482-11-00
Název KH/ *Title of CT*	ReNEW: A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections of Elamipretide in Subjects who have Dry Age-Related Macular Degeneration (Dry AMD)

1.	**Bude nabídnuta kompenzace? (zvolte pouze jednu možnost) / *Will compensation be offered? (select only one box)*** Ne / No ☐ Vysvětlete prosím proč ne Ano / Yes ☒ Vyplňte prosím oddíly 2 - 5 / *Please complete sections 2 - 5*

2. **Komu bude kompenzace nabídnuta a v jaké podobě? (zvolte všechny platné možnosti) / *Who will compensation be offered to and in what format? (select all boxes that apply)***

	Subjekty / *subjects*	rodič/pečovatel / *parent/carer*	zákonní zástupci / *legal representatives*	další osoby / *Other individuals*
cestovní výdaje / *travel expenses*	☒	☐	☐	☐
výdaje na ubytování / *accomodation expanses*	☐	☐	☐	☐
Stravné / *meal expenses*	☒	☐	☐	☐
ušlý zisk / *loss of earnings*	☐	☐	☐	☐
přímá platba / *monetary payment*	☐	☐	☐	☐
nepřímá platba / *non-monetary payment*	☐	☐	☐	☐
Jiné / *other*	☐	☐	☐	☐

Pakliže jsou tyto informace uvedeny v jiném dokumentu, který je součástí dokumentace žádosti části II (např. v Informacích pro pacienta), je dostatečné uvést odkaz na tento dokument: / *If this information is included in a different document in the application dossier (eg. Subject Information Sheet), a reference to this document is sufficient:* **NA**

Pokud zvolíte možnost „další osoby“, specifikujte prosím kdo bude příjemcem kompenzace nebo typ kompenzace: / *If you enter "other individuals", please specify who will be the recipient of the compensation or the type of compensation:* **NA**

Pokud je nabízena přímá platba, specifikujte prosím typ platby a hodnotu benefitu, se zdůvodněním: / *If monetary payment is offered, please specify the amount with justification:*

Pokud je nabízena nepřímá platba, specifikujte prosím typ platby a hodnotu benefitu, se zdůvodněním: */ If non-monetary payment is offered, please specify the type and value justification:* **NA**

3. **Je výplata kompenzace spojena s nějakými podmínkami? (např. v případech, kdy je nutno dokončit celou účast v klinickém hodnocení nebo je nutno absolvovat některé jeho určité části)** / ***Are there any conditions attached to the payment of compensation? (for example, where the full trial or stages of the trial must be completed)***

Ne / *No* ☒ Ano / *Yes* ☐
Pokud ano, prosím popište níže / ***If yes please describe below***

Šablona č. 6

Financování klinického hodnocení / ***Financing of a clinical trial*** (uvést, z jakých peněz bude klinické hodnocení hrazeno / *from what money the clinical trial will be paid)*