

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 nesnáze a obtíže vyplývající z účasti v klinickém hodnocení pro subjekty hodnocení předvídáte:

PŘÍLOHA č. 3

- 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) Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:
- 14) Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu: 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) krvní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase:
 - d) rentgenové nebo radioisotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
 - e) instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
 - f) jiná vyšetření- uveďte jaká:

PŘÍLOHA č. 3

g) vzorky tkání:

h) Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika? ANO - NE

i) Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA? ANO – NE
a. 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, tak 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)