**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K PROJEKTU:**

Celý název projektu (včetně příp. akronymu):

Číslo protokolu: EudraCT number[[1]](#footnote-1):

A. Výzkumný projekt se zabývá:

1. provedením klinického hodnocení[[2]](#footnote-2) léčiva dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech; (v tomto případě zaškrtněte fázi klinického hodnocení:[ ]  **I** [ ]  **II** [ ]  **III** [ ]  **IV**);
2. provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb.,
o zdravotnických prostředcích a dle Nařízení EP č. 2017/745;
3. provedením neintervenční studie bezpečnosti – Post Autorization Safety Study (PASS),
4. provedením neintervenční studie – Post Autorization Study (PAS),
5. provedením klinického hodnocení se zdravotnickým prostředkem, které není klinickou zkouškou zdravotnického prostředku,
6. vedením registru – systematický sběr dat s využitím epidemiologických metod u skupiny pacientů s určitým zdravotním stavem či druhem léčby,
7. provedením studie nespadající do výše uvedených kategorií – definujte [[3]](#footnote-3)……………

B. Projekt je financován:

1. zadavatelem,
2. z grantové podpory – upřesněte: …………………,
3. jinak – upřesněte: …………………………………

C. Typ projektu:

 a) komerční,

 b) akademický,

 c) jiný – upřesněte: ………………………

D. Stanovisko EK k projektu klinického hodnocení léčiva[[4]](#footnote-4):

 a) EK VFN se vyjadřuje k multicentrickému klinickému hodnocení z pozice etické komise určené pro multicentrické hodnocení,

 b) EK VFN se vyjadřuje k multicentrickému klinickému hodnocení pouze ve vztahu
v k místu hodnocení ve VFN,

 c) EK VFN se vyjadřuje ke klinickému hodnocení léčiv, které se provádí jen v jednom místě klinického hodnocení.

**Cíl projektu:** (Jak přispěje projekt k diagnostické a léčebné praxi, či k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese jednotlivému subjektu hodnocení?):

**KONTAKTNÍ ÚDAJE:**

***Hlavní zkoušející:***

Jméno a příjmení, tituly:

pracoviště, adresa:

tel. č.: e-mailová adresa:

Spoluzkoušející:

***Zadavatel projektu:***

Název:

adresa:

kontaktní osoba: tel. č., e-mailové spojení:

IČ / DIČ:

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K SUBJEKTŮM HODNOCENÍ:**

1. Trvání projektu pro jednotlivého účastníka studie:
2. Trvání projektu pro řešitelský tým:
3. Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu: ANO [ ]  – NE [ ]

1. Plánovaný počet subjektů hodnocení v centru / v ČR / celkem:
2. Charakteristika subjektů hodnocení – *zaškrtněte:*

**Věk:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| In Utero |  | Děti (2 - 11 let) |  |
| Nezralí novorozenci (37. týden) |  | Adolescenti (12 - 17 let) |  |
| Novorozenci (0 - 28 dní) |  | Dospělí (18 - 65 let) |  |
| Kojenci (od 2. do 12 měsíce) |  |  |  |
| Batolata (od 13. do 24. měsíce) |  | Starší osoby (> 65 let) |  |
| Muži  |  | Pacienti klinických ambulancí |  |
| Ženy |  | Hospitalizovaní nemocní |  |
| Zdraví dobrovolníci |  | Nemocní neschopní vyjádřit informovaný souhlas |  |

1. Jména lékařů, kteří budou po dobu provádění projektu pečovat o subjekty hodnocení:
2. 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:
3. Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v projektu po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení?
4. Jaké nesnázea obtíže vyplývající z účasti v projektu pro subjekty hodnocení předvídáte:
5. Jaký bude získán **informovaný souhlas** (IS) subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:
6. písemný informovaný souhlas: ANO [ ]  – NE [ ]
7. písemný IS zákonných zástupců subjektu hodnocení: ANO [ ]  – NE [ ]
8. ústní informovaný souhlas (není-li subjekt hodnocení schopen psát)

za přítomnosti alespoň jednoho svědka: ANO [ ]  – NE [ ]

1. nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování:
2. Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení?
3. Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení?
4. Budou poskytnuty **jiné platby** subjektům hodnocení?

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM:**

1. Uveďte všechny léky, které budou v rámci projektu podávány:
2. Vyžaduje projekt aplikaci radioizotopu: ANO [ ]  – NE [ ]
3. Bylo vydáno povolení k aplikaci radioizotopů (SÚJB)**:** ANO [ ]  – NE [ ]
4. Vyžaduje projekt podání antimikrobiálních látek: ANO [ ]  – NE [ ]

 Jestliže ano, kterých:

1. V případě, že v projektu jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické středisko VFN? ANO [ ]  – NE [ ]
2. Vyžaduje projekt vysazení některých užívaných léčiv? ANO [ ]  – NE [ ]

 Jestliže ano, jaké? A na jak dlouhé období:

1. Je v kontrolní skupině plánováno použití placeba?ANO [ ]  – NE [ ]

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKŮM:**

1. Jde o zdravotnický prostředek schválený pro použití při poskytování zdravotní péče v souladu s určením výrobce? ANO [ ]  – NE [ ]
2. Pokud ano, je k žádosti přiložena kopie Prohlášení o shodě?[[5]](#footnote-5) ANO [ ]  – NE [ ]
3. Jde o zdravotnický prostředek, který je předmětem klinické zkoušky? ANO [ ]  – NE [ ]

**DOTAZY K VIZITÁM A VYŠETŘENÍM:**

1. Které z následujících vyšetřovacích postupů projekt zahrnuje:
2. pouze klinické sledování – počet:
3. funkční testy – jaké, počet:
4. krevní vzorky – vyplňte vše: celkový objem odebrané krve, množství krve pro jednotlivý odběr, počet venepunkcí[[6]](#footnote-6), krevní ztráta v čase:
5. rentgenové nebo radioizotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž:
6. CT nebo MRI vyšetření? jaké, počet:
7. instrumentální invazivní metody: jaké, počet:
8. jiná vyšetření – uveďte jaká:
9. vzorky tkání:
10. Je součástí výzkumu farmakokinetika? Uveďte počet odběrů v čase.[[7]](#footnote-7) ANO [ ]  - NE [ ]
11. Je vyžadována hospitalizace pouze v souvislosti s účastí ve výzkumném projektu? ANO [ ]  - NE [ ]
12. Vyžaduje výzkum vyšetření lidské DNA? ANO [ ]  - NE [ ]

 Jestliže ano, jaké?

**DOTAZY K POJIŠTĚNÍ**

Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou při provádění projektu:

25) Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího: ANO [ ]  - NE [ ]

1. Je uzavřeno pojištění pro zadavatele: ANO [ ]  - NE [ ]
2. Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí? ANO [ ]  - NE [ ]

 (k tomuto přiložte pojistné podmínky)

1. Bude pojistná smlouva obsahovat spoluúčast: ANO [ ]  - NE [ ]

Pokud ANO, uveďte, v jaké výši. Jak bude zajištěno odškodnění subjektu hodnocení, bude-li výše odškodnění nižší než spoluúčast zadavatele sjednaná v pojistné smlouvě?

1. Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

**DOPLŇUJÍCÍ DOTAZY:**

1. Bude omezena publikovatelnost výsledků (např. zadavatelem)? ANO [ ]  - NE [ ]

Pokud ANO, jaké:

1. Jiné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného výzkumného projektu:

--------------------------------------------- datum, jméno a příjmení osoby, která dotazník vyplnila

---------------------------------------------podpis osoby, která dotazník vyplnila

--------------------------------------------- datum a podpis zkoušejícího

Souhlas přednosty kliniky/ústavu nebo souhlas vedoucího pracoviště:

Souhlasím s realizací tohoto výzkumu: datum, jméno a příjmení

Dne: -------------------------------------------

 podpis

1. Jedná-li se o projekt klinického hodnocení léčiv https://eudract.ema.europa.eu/help/Default.htm#eudract/cta\_welcome\_page\_ov.htm [↑](#footnote-ref-1)
2. Klinické hodnocení je souhrnným pojmem pro klinické hodnocení léčiva a výzkumů se zdravotnickými prostředky.
U zdravotnických prostředků se jedná o proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného ZP při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití. [↑](#footnote-ref-2)
3. Pokud se jedná o výzkumný projekt uvedený pod označením c – g tohoto dotazníku, vyplňte dotazník s ohledem na povahu konkrétního projektu [↑](#footnote-ref-3)
4. multicentrickým klinickým hodnocením léčiv je takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení (dále jen "místo hodnocení"), a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích. U zdravotnických prostředků či jiných projektů není možné jiné posouzení než vyjádření stanoviska pouze ve vztahu k místě hodnocení ve VFN. Multicentrické posouzení je možné pouze u klinického hodnocení léčiv. [↑](#footnote-ref-4)
5. K posouzení je třeba zapojení subjektu, který posoudí shodu, a pokud je výrobek ve shodě, vydá ES certifikát. Na základě certifikátu výrobce na výrobek připojí označení CE a vydá prohlášení o shodě dle článku 19 Evropského nařízení 2017/745. Tento výrobek pak může být uváděn na trh. [↑](#footnote-ref-5)
6. Uveďte počet venepunkcí v případě pediatrických studií. [↑](#footnote-ref-6)
7. V případě pediatrických studií uveďte počet venepunkcí [↑](#footnote-ref-7)