Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení

*Application form for approval of the clinic study*

(formulář zašlete vytištěný a současně též e-mailem)

[ ]  Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra

 *Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical*

 *Trials is required*

[ ]  Multicentrické KH, je požadováno stanovisko lokální EK

 *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*

[ ] KH prováděné v jednom centru (monocentricky), požadováno stanovisko EK

 *Clinical trial conducted in a site (monocentric), opinion issued by EC is required*

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial*:

|  |
| --- |
|  |

Č. protokolu / *Protocole Code No:*

EudraCT number/ *EudraCT number:*

Zadavatel (Název a adresa) / *Sponsor (Name and Adress)*:

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail) / *Applier**(Name, Adress, Contact person):*

|  |
| --- |
|  |

Adresa multicentrické EK, ke které bylo KH předloženo / *Address of the Multi-Centric Ethics Committee to which the application was submitted:*

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK IKEM a TN vykonává dohled jako LEK/

*List of the CT sites in Czech Republic where MEC IKEM and TN has given its opinion and will perform supervision*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Místo hodnocení-adresa/ Jméno zkoušejícího** ***Trial Site-Address / Name of Investigator*** | **LEK*****LEC*** |  **Adresa místní EK** ***Adress of local EC*** |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  |       |

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum

*List of all submited documents: Document title, version, date*

|  |  |
| --- | --- |
|   | Počet výtisků *Number of copies* (viz text na webové stránce) |
| 1.Protokol       |  |
| 2.Soubor informací pro zkoušejícího **/**SPC      |  |
| 3.Písemná informace pro subjekty hodnocení      |  |
| 4.Text informovaného souhlasu subjektu hodnocení      |  |
| 5.Popis způsobu náboru subjektů hodnocení |  |
| 6.Návrh případné odměny či kompenzace subjektům hodnocení      |  |
| 7.Doklad o pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění subjektů hodnocení v případě škody vzniklé na zdraví nebo smrti v důsledku klinického hodnocení, uvádějící také č. protokolu studiea **údaj o spoluúčasti (která buď není a nebo je a poté je třeba do certifikátu uvést, že v případě pojistné události bude celková částka odškodnění vyplacena pacientovi pojišťovnou, která bude částku spoluúčasti poté vyžadovat na zadavateli).** |  |
| 8.Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením |  |
| 9.Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků      |  |
| 10.Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení: pro lokální posouzení centra to jsou: Prohlášení o tom, že pracoviště vyhovuje požadavkům studie a Registrace ZZ |  |
| 11.Dotazník |  |
| 12.Souhrn protokolu |  |
| 13.Evropský formulář žádosti o povolení |  |
| 14.Žádost o vyjádření stanoviska (příloha č.1a) |  |
| 15.Žádost o fakturu (příloha č.6) |  |
| 16.Dohoda o spolupráci (příloha č.7) **v případě žádosti o lokální dohled naší EK nad centrem z jiného zdravotnického zařízení** – 2 paré originálů podepsané jednatelem ZZ |  |