**Etická komise**

**při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici**

s multicentrickou působností

***Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital***

--------------------------------------------------------------------------

**Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,**

**tel. 236 055 012, tel+fax 261 083 481,**

 **e-mail:** vlst@medicon.cz **nebo** ek.ftn\_ikem@ftn.cz

[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)

Žádost o vydání stanoviska

* ke grantu [ ]
* výzkumnému záměru [ ]
* atypické studii, aj. [ ]

(formulář i dokumentaci zašlete vytištěné a současně též e-mailem)

|  |
| --- |
| 1. ZADAVATEL/ ŘEŠITEL (plná adresa a tel./fax, příp. e-mail): |
| 2. KONTAKTNÍ OSOBA (vč. spojení): |
| 3. NÁZEV PROJEKTU/VÝZKUMNÉHO ZÁMĚRU: |
| 4. PŘEDLOŽENÉ DOKUMENTY: protokol, informovaný souhlas, pojištění  |
| 5. CÍL PROJEKTU |
| 6. CO OBSAHUJE PLÁN PROJEKTU |
| a) podání léčiva či chemické látky (v případě, že ano, je požádán SÚKL o povolení |
| b) podání radioizotopů (v případě, že ano, povolení k aplikaci) |
| c) podání antimikrobiálních látek (SÚKL) |
| d) použití invazivních metod |
| e) genetické vyšetření (DNA) (v případě, že ano, je to uvedeno v Informovaném souhlasu) |
| f) sledování farmakokinetiky |
| 7. JE SOUČÁSTÍ ÚČAST DOBROVOLNÍKŮ? |
| 8. JAKÁ JSOU MOŹNÁ RIZIKA PRO PACIENTA? |
| 9. JE V PROTOKOLU PODÁNÍ PLACEBA? |
| 10.VYŽADUJE SE VYSAZENÍ LÉKŮ? |
| 11.KTERÁ VYŠETŘENÍ A JAKÉ ODBĚRY KRVE JSOU PROVÁDĚNY NAD STANDARDNÍ PĚCI? |
| 12.POŽADOVANÉ STANOVISKO V ČJ NEBO AJ?  |

Datum Podpis