

Vzor stanoviska k dodatku protokolu

Stanovisko Etické komise ke klinickému hodnocení léčiv

OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

KH prováděné v jednom centru (monocentricky), požadováno stanovisko EK (kompletní dokumentace)

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

Věc / Re:

Číslo protokolu / *Protocol Code Number*:

Číslo EudraCT / *EudraCT Number*:

Název studie

Žadatel (Příjmení, Jméno, Adresa instituce) / *Applicant (Surname, Name, Address of Institution)*:

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum / *List of all submitted documents*:

Document title, version, date

| Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum <i>List of all submitted documents: Document title, version, date</i> | Schváleno <i>Approved</i> | | Na vědomí <i>Due notice</i> | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| | Ano <i>Yes</i> | Ne <i>No</i> | Ano <i>Yes</i> | Ne <i>No</i> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

EK vydává / *EC issues*

souhlasné stanovisko / *favourable opinion*

Datum přijetí / *Date of Submission*:

Jednací číslo / *Reference Number*:

Datum jednání EK / *Date of EC Session*:

Seznam členů Etické komise / *List of the IEC members*

| Jméno a příjmení <i>Name and Surname</i> | Muž / Žena <i>Male / Female</i> | Odbornost <i>Occupation</i> | Závislost <i>Liability</i> | Hlasoval <i>Voted</i> |
|---------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými předpisy / *The ethics committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice (GCP) and valid legal regulations.*

Datum / *Date*

Předseda EK / *Chairman of the EC*

Podpis předsedy EK / *Signature of Chairman the EC*