

## Žádost o vyjádření stanoviska EK s prováděním klinického hodnocení

- 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 Address):

Žadatel (Instituce, příjmení, jméno, titul, tel., e-mail,

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 x x x vykonává dohled jako LEK/  
List of the CT sites in Czech Republic where MEC x x x has given its opinion and will perform supervision

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	LEK LEC	Adresa místní EK Address of local EC (adresa + kontakt + e-mail)
	<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"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum  
List of all submitted documents: Document title, version, date

	Počet výtisků
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/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou, uvádějící také č. protokolu studie	
8. Návrh smlouvy zadavatele se zkoušejícím, příp. zdravotnickým zařízením	
9. Prohlášení zadavatele, že k hodnocení nebylo vydáno jinou multicentrickou etickou komisí nesouhlasné stanovisko	
10. Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků	
11. Údaje o zdravotnickém zařízení takového charakteru, aby etická komise mohla posoudit jeho vhodnost pro účast na klinickém hodnocení/klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou	