



ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K LÉKAŘSKÉMU VÝZKUMU ZAHRNUJÍCÍMU LIDSKÉ ÚČASTNÍKY

1.	Identifikace projektu
1.1	Název projektu:
1.2	Typ studie: ☐ Prospektivní ☐ Retrospektivní ☐ Observační ☐ Dotazníková ☐ Hodnocení léčebného postupu ☐ Jiná (uved'te):
1.3	Doba trvání studie (od – do):
1.4	Doba trvání pro jednoho účastníka:
1.5	Jedná se z pohledu žadatele o stanovisko EK ke klinické zkoušce ZP? ☐ ANO ☐ NE

2.	Údaje o řešitelích a pracovišti
2.1	Zadavatel (název, sídlo, IČ, kontakt):
2.2	Hlavní řešitel (jméno, příjmení, kontakt, adresa):
2.3	Spoluřešitelé (jména a pracoviště):
2.4	Pracoviště, kde bude výzkum probíhat:
2.5	Kontaktní osoba pro etickou komisi (jméno, tel., e-mail):

3.	Cíl a metodika projektu		
3.1	Stručný cíl projektu:		
3.2	Shrnutí metodiky (hlavní body, stručně):		
3.3	Obsahuje projekt:	Podání léčiva nebo chemické látky	☐ ANO ☐ NE
		Podání radioizotopů	☐ ANO ☐ NE
		Podání antimikrobiálních látek	☐ ANO ☐ NE
		Použití invazivních metod	☐ ANO ☐ NE
		Genetické vyšetření (DNA)	☐ ANO ☐ NE
		Farmakokinetické sledování	☐ ANO ☐ NE
		Použití zdravotnického prostředku (ZP)	☐ ANO ☐ NE
		→ Mají tyto ZP CE značku?	☐ ANO ☐ NE
		→ Bude ZP použit v souladu s návodem?	☐ ANO ☐ NE
		→ Je cílem výzkumného projektu hodnocení ZP?	☐ ANO ☐ NE

4.	Účastníci studie	
4.1	Charakteristika souboru:	
	Počet účastníků:	
	Věkové rozpětí:	
	Pohlaví:	
	Ohrožené skupiny?	
	Zdraví dobrovolníci?	☐ ANO ☐ NE
	Odměna za účast?	☐ NE ☐ ANO, specifikujte:

4.2	Vstupní kritéria:
4.3	Vylučovací kritéria:
4.4	Nábor účastníků:
	→ Způsob náboru:
	→ Randomizace: ☐ ANO ☐ NE
	→ Použití propagačních materiálů (letáků): ☐ ANO (přiložte vzor) ☐ NE

5.	Rizika a etické aspekty
5.1	Možná rizika pro účastníky:
5.2	Podání placebo? ☐ ANO, zdůvodněte: ☐ NE
5.3	Vyžaduje se vysazení léčby? ☐ ANO ☐ NE
5.4	Možnost záchranné léčby? ☐ ANO ☐ NE
5.5	Nadstandardní odběry/šetření oproti běžné péči? ☐ ANO ☐ NE
5.6	Liší se projekt od běžné klinické praxe? ☐ ANO, uveďte v čem:
	☐ NE
5.7	Kdo ponese náklady na odškodnění v případě újmy?

6.	Administrativa a schválení
6.1	Souhlas přednosty/primáře s provedením studie: ☐ ANO ☐ NE
6.2	Byl projekt registrován (např. clinicaltrials.gov, WHO ICTRP)? ☐ ANO, registrační číslo: ☐ NE
6.3	Sponzor studie (název, kontakt):
6.4	Bude výzkum publikován? ☐ NE ☐ ANO → forma: → budou výsledky sdělovány účastníkům? ☐ ANO ☐ NE

