

D Ů V Ě R N Ě

ETICKÁ KOMISE

Žádost o Stanovisko Etické komise Nemocnice Karviná – Ráj, p. o.

Číslo jednací:

1. Název projektu:	
1.1 Přesný název protokolu v původním jazyce:	
1.2 Kód protokolu:	
1.3 Zkrácené české znění názvu protokolu srozumitelné laikům:	
1.4 Fáze studie (v případě klinického zkoušení léků):	
2. Předkladatel žádosti (zkoušející):	
2.1 Jméno a tituly:	
2.2 Tel./email:	
2.3 Pracoviště (u externích včetně adresy):	
2.4 Spolunavrhovatelé:	
2.5 Ostatní centra (v případě multicentrických studií):	
3. Zadavatel projektu klinické studie:	
3.1 Předkladatel sám: ANO – NE , žádá o grant: ANO – NE grantová agentura:	
3.2 Farmaceutická firma – název:	
3.2.1 Adresa:	
3.2.2 IČO:	
3.2.3 DIČ:	
3.2.4 Kontaktní osoba:	
3.2.5 Telefon/email:	
3.3 Byla podána žádost o projednání tohoto projektu i jiné etické komisi?	ANO – NE
3.3.1 V případě, že ANO, které:	
4. Předložená dokumentace	
4.1 Protokol studie včetně doplňků a dodatků?	ANO – NE
4.2 SPC léku nebo investigator's Brochure?	ANO – NE
4.3 CRF?	ANO – NE
4.4 Informace pro subjekt hodnocení v českém jazyce?	ANO – NE
4.5 Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce?	ANO – NE
4.6 Informace o platbách subjektům hodnocení a případném odškodnění?	ANO – NE
4.7 Profesionální životopis hlavního řešitele?	ANO – NE
4.8 Povolení SÚKLu?	ANO – NE
4.9 Potvrzení o pojištění subjektu hodnocení?	ANO – NE
4.10 Způsob výběru/náboru subjektů hodnocení?	ANO – NE
4.11 Certifikáty (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE
4.12 Návod k obsluze (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE

Formulář č. 136
Aktualizace 02/2025

Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná, tel: 596 383 111 | Datová schránka: 2bqk6mu | Email: nspka@nspka.cz | www.nspka.cz
Organizace je vedena u Krajského soudu v Ostravě spisová značka Pr. vložka 880, IČ 00844853

4.13	Rozhodnutí MZ ČR (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE			
4.14	Příbalové informace (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE			
4.15	Prohlášení o shodě (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE			
4.16	Preklinická hodnocení (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE			
4.17	Jiné:				
5.	Cíl projektu:				
6.	Jak přispěje projekt k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu nemocnému:				
7.	Krátký popis plánu projektu:				
7.1	Vyžaduje studie podávání přípravků pro genovou terapii?	ANO – NE			
7.2	Vyžaduje studie somatickou buněčnou terapii?	ANO – NE			
7.3	Vyžaduje studie podání chemické látky?	ANO – NE			
7.3.1	Název preparátu:				
7.3.2	Farmakologická skupina:				
7.3.3	Způsob podávání:				
7.4	Vyžaduje studie aplikaci radioizotopu:	ANO – NE			
7.4.1	Název radioizotopu:				
7.5	Vyžaduje studie podávání antimikrobiálních látek?	ANO – NE			
7.5.1	Název látek:				
7.6	Vyžaduje studie použití invazivních metod?	ANO – NE			
7.6.1	Specifikace invazivních metod:				
7.7	Vyžaduje studie vyšetření DNA?	ANO – NE			
7.7.1	Specifikace vyšetření:				
8.	Byla stejná studie již prováděna jinde?	ANO – NE			
8.1	Výsledky studie na jiných pracovištích:				
9.	Subjekty výzkumu				
9.1	Osoby:				
-	zdravé	ANO – NE			
-	nemocné s chorobou:				
9.2	Pacienti				
-	hospitalizovaní	ANO – NE			
-	ambulantní	ANO – NE			
-	jiné – specifikujte:				
9.3	Kategorie subjektů hodnocení:				
-	děti (0-15)	ANO – NE	-	ženy ve fertilním věku	ANO – NE
-	mladiství (15-19)	ANO – NE	-	těhotné ženy	ANO – NE

9.4	- oslabení nemocní - nemocní v bezvědomí - psychiatričtí nemocní Četnost skupiny (počet subjektů hodnocení): - věk (od – do):	ANO – NE ANO – NE ANO – NE	- zdravot. zaměstnanci - vojáci - jiní dobrovolníci: - pohlaví:	ANO – NE ANO – NE MUŽ – ŽENA
9.5	Je ve studii kontrolní skupina?	ANO – NE		
9.5.1	V kontrolní skupině jsou zařazeny (označte): - osoby zdravé	ANO – NE	- osoby s chorobou	ANO – NE
9.6	Délka trvání studie pro jeden subjekt výzkumu:			
9.7	Délka trvání studie pro badatelský tým:			
10.	Vyšetřovací postupy			
10.1	Jen klinické sledování – kolikrát:			
10.2	Funkční testy – specifikujte včetně počtu:			
10.3	Krevní vzorky: - objem krve: - počet venepunkcí: - krevní ztráta v čase:			
10.4	Rentgenové nebo radioisotopové vyšetření: - specifikace vyšetření: - počet vyšetření: - radiační zátěž:			
10.5	Instrumentální invazivní metody: - specifikace: - počet:			
10.6	Vzorky tkání:			
10.7	Jiné:			
11.	Léky			
11.1	Vyžaduje studie vysazení některých léků?	ANO – NE		
11.1.1	Jestliže ano, které:			
12.	Byl vydán souhlas EK pro multicentrická klinická hodnocení? Jestliže ano, uveďte které:	ANO – NE		
13.	Bylo vydáno povolení k aplikaci radioizotopů?	ANO – NE		
14.	Jaká rizika pro zkoumané osoby předvídáte:			
15.	Jaké nepohodlí a obtíže pro zkoumané osoby v souvislosti se studií předvídáte:			
16.	Jak bude získáván informovaný souhlas subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců?			
16.1	Na základě písemné informace?	ANO – NE		
16.2	Bude informována rodina účastníka?	ANO – NE		
16.3	Jak bude informovaný souhlas zaznamenán?			

17.	Budou subjekty hodnocení nebo jejich zákonní zástupci informováni o jejich právu vystoupit ze studie kdykoliv bez udání důvodů?	ANO – NE
18.	Personální zabezpečení	
18.1	Kteří lékaři budou po dobu studie pečovat o subjekty hodnocení (uved'te jména)?	
18.2	Jaká informace bude dána jinému ošetřujícímu lékaři nemocného?	
19.	Jak budou pokryty výdaje subjektů hodnocení?	
20.	Budou poskytnuty jiné platby subjektům hodnocení?	
21.	Jak je zajištěno odškodné subjektům hodnocení v případě porušení jejich integrity v souvislosti s účastí ve studii? Uved'te typ pojištění:	
22.	Dostane projekt finanční podporu?	ANO – NE
22.1	Jestliže ano, specifikujte zdroj této podpory:	
23.	Uved'te další případné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhované studie:	
Datum:	Podpis předkladatele:	