

## ETICKÁ KOMISE

### Zpráva o projektu biomedicínského výzkumu

Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra) ANO – NE

KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko pro místní centrum ANO – NE

Číslo jednací:.....

Identifikační číslo KH (*EudraCT*):.....

Zadavatel:.....

Žadatel:.....

Název KH:.....

Číslo protokolu:.....

Datum doručení žádosti:.....

Opodstatnění biomedicínského výzkumu a jeho uspořádání:.....

Hodnocení předpokládaných přínosů a rizik KHLP (klinické hodnocení léčivého přípravku) podle § 52 odst. 3 písm. a) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. (dále jen zákona) v platném znění přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněny:.....

Protokol – základní shrnutí, aspekty hodnocení, výhody nového léku, srovnání se stávající léčbou:.....

Vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků:.....

Vhodnost zdravotnického zařízení Nemocnice Karviná – Ráj, p. o.:.....

Soubor informací pro zkoušejícího – v češtině:.....

**Způsob náboru subjektů hodnocení:**

Vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získávání informovaného souhlasu a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona:.....

Výši a případné zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení (odměny EK musí posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení):.....

**Zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku KHLP a KHZP (klinické hodnocení zdravotnického prostředku):**

Všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele KHLP, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění KHLP:.....