

Žádost o stanovisko Etické komise FN Ostrava

Č.j.:

OSTRAVA

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./Fax.:
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/Fax:

Fakultní nemocnice Ostrava

Etická komise FN Ostrava

17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba
Telefon: +420 597 372 516 / Fax: +420 596 918 660
E-mail: martina.robenkova@fnspo.cz / www.fno.cz

3.3	Vědecká společnost – název:	
3.4	Byla podána žádost o projednání tohoto projektu i jiné etické komisi?	ANO – NE*
3.4.1	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	Profesní 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	Návody k obsluze (v případě zdravotnických prostředků)?	ANO – NE*
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:	

Fakultní nemocnice Ostrava

Etická komise FN Ostrava

17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba
 Telefon: +420 597 372 516 / Fax: +420 596 918 660
 E-mail: martina.robekova@fnspo.cz / www.fno.cz

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*
	- Jiní – specifikujte:	
9.3	Kategorie subjektů hodnocení:	
	- Děti	ANO – NE*
	- Mladiství	ANO – NE*
	- Oslabení nemocní	ANO – NE*
	- Nemocní v bezvědomí	ANO – NE*
	- Psychiatričtí nemocní	ANO – NE*
	- Ženy ve fertilním věku	ANO – NE*
	- Těhotné ženy	ANO – NE*
	- Zdravot. zaměstnanci	ANO – NE*
	- Vojáci	ANO – NE*
	- Jiní dobrovolníci:	
9.4	Četnost skupiny (počet subjektů hodnocení):	
	- Věk (od – do):	
	- Pohlaví:	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	Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu?	ANO – NE*
9.7	Délka trvání studie pro jeden subjekt výzkumu:	
9.8	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:	

Fakultní nemocnice Ostrava

Etická komise FN Ostrava

17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba
 Telefon: +420 597 372 516 / Fax: +420 596 918 660
 E-mail: martina.robenkova@fnspo.cz / www.fno.cz

11. Léky	
11.1	Vyžaduje studie vysazení některých léků? ANO – NE*
11.1.1	Jestliže ano, které:
11.2	Uveďte všechny léky, které budou v rámci studie podávány:
12.	Byl vydán souhlas EK pro multicentrická klinická hodnocení? ANO – NE* Jestliže ano, uveďte které:
13.	Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů? 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	Na základě ústní informace? ANO – NE*
16.3	Bude informována rodina účastníka? ANO – NE*
16.4	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 (uveďte jména)?
18.2	Jaká informace bude dána 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? Uveďte typ pojištění:
22.	Dostane projekt finanční podporu? ANO – NE*
22.1	Jestliže ano, specifikujte zdroj této podpory:
23.	Bude požadováno omezení publikace výsledků? ANO – NE*
24.	Uveďte další případné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhované studie:
Datum:	Podpis předkladatele:

Fakultní nemocnice Ostrava

Etická komise FN Ostrava

17. listopadu 1790 / 708 52 Ostrava-Poruba
Telefon: +420 597 372 516 / Fax: +420 596 918 660
E-mail: martina.robenkova@fnspo.cz / www.fno.cz