|  |
| --- |
|  |
| Název studie: Protokol č.:EudraCT number/identifikační číslo klinické zkoušky v databázi Eudamed:  |
| Hlavní zkoušející, pracoviště:  |
| Etickou komisí VFN vydané stanovisko dne: pod č.j.  |
| 1 | Stručný popis dosavadního průběhu studie |  |
| 2 | Administrativní změny, změny zkoušejících  |  |
| 3 | Počet zařazených pacientů |  |
| 4 | Souhrn závažných nežádoucích účinků léku či zdravotnického prostředku |  |
| 5 | Nové poznatky o léčivu či zdravotnickém prostředku z jiných studií ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti |  |
| 6 | Zásahy do průběhu studie (zadavatelem, etickými komisemi, státními úřady) a změny protokolu |  |
| 7 | Informace o vykonaných auditech |  |
| Vyžádáno na základě ustanovení § 53, odst. 11 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, resp. § 15, odst. 3 zákona č. 89/2012 Sb., o zdravotnických prostředcích[[1]](#footnote-1) a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, kterým se ukládá dohled nad průběhem klinického hodnocení.  |
| Vyplněný formulář vraťte, prosím, do: |  |
| V Praze dne: |  |

1. Dle ustanovení § 12, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., je zadavatel povinen v průběhu klinické zkoušky poskytovat EK VFN roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku. [↑](#footnote-ref-1)