



**NÁRODNÍ MONITOROVACÍ STŘEDISKO PRO DROGY A DROGOVÉ
ZÁVISLOSTI**

Úřad vlády České republiky
Nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1 – Malá Strana
tel.: +420 296 153 222
fax: +420 296 153 264

ETICKÁ KOMISE
Národního monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti

FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O SOUHLAS ETICKÉ KOMISE
DUVĚRNÉ

Č.j.:

1. Název projektu

- 1.1. Přesný název dle protokolu v původním jazyce:
 - 1.2. Kód protokolu:
 - 1.3. Zkrácené české znění názvu srozumitelné laikům:
 - 1.4. Předpokládané zahájení studie:
-

2. Předkladatel

- 2.1. Organizace:
- 2.2. Jméno a tituly:
- 2.3. Tel/fax:
- 2.4. Adresa:
- 2.5. IČO:

3. Spolupředkladatelé (partneři):

4. U multicentrických studií centra, ve kterých je studie realizována:

5. Iniciátor studie

- 5.1. Předkladatel sám: ANO – NE, žádá o grant ANO – NE, grantová agentura:
 - 5.2. Vědecká společnost – která:
-

6. Předložené dokumenty

- | | |
|--|--|
| 6.1. Formulář žádosti EK NMS | ☐ ANO ☐ NE |
| 6.2. Protokol | ☐ ANO ☐ NE |
| 6.3. Informace pro účastníka v češtině | ☐ ANO ☐ NE |
| 6.4. Formulář informovaného souhlasu v češtině | ☐ ANO ☐ NE |
| 6.5. Životopis vedoucího studie | ☐ ANO ☐ NE |
| 6.6. Jiné dokumenty – jaké: | |
-

7. Cíl projektu:

8. Jak studie přispěje k dosavadnímu stavu poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu nemocnému:

9. Krátký popis plánu projektu:

9.2. Vyžaduje studie podání chemické látky? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, uveďte jméno a farmakologickou skupinu a způsob podání:

9.3. Vyžaduje studie aplikaci radioisotopu? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, kterého:

9.4. Vyžaduje studie podání antimikrobiálních látek? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, kterých:

9.5. Vyžaduje studie použití invazivních metod? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, které:

9.6. Krátký popis statistické metodologie projektu:

10. Reference

10.1. Byla stejná studie již provedena jinde v ČR? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, s jakými výsledky?

11. Subjekty výzkumu

Zdravé osoby: ☐ ANO ☐ NE
Nemocní s chorobou: ☐ ANO ☐ NE

11.1. Popište cílovou skupinu:

11.2. Pokud se cílová skupiny shoduje s jednou z následujících skupin, označte ji/je:

- | | |
|---|---|
| ☐ klienti kontaktních center | ☐ děti a mladiství |
| ☐ klienti terénních programů | ☐ těhotné ženy |
| ☐ klienti substituce | ☐ studenti |
| ☐ klienti detoxifikace | ☐ vojáci |
| ☐ pacienti klin. ambulance | |
| ☐ pacienti psychiatrické léčebny | |
| ☐ klienti terapeutické komunity | |
| ☐ klienti následné péče | |
| ☐ dospělí omezení nebo zbavení způsobilosti k právním úkonům | |

11.3. Velikost cílové skupiny:

11.4. Je ve studii kontrolní skupina?

☐ ANO ☐ NE

Jestliže ano, jde o (označte):

Zdravé osoby:

☐ ANO ☐ NE

Nemocní s chorobou:

☐ ANO ☐ NE

Označte cílovou skupinu:

☐ klienti kontaktních center

☐ děti a mladiství

☐ klienti terénních programů

☐ těhotné ženy

☐ klienti substitute

☐ studenti

☐ klienti detoxifikace

☐ vojáci

☐ pacienti klin. ambulance

☐ pacienti psychiatrické léčebny

☐ klienti terapeutické komunity

☐ klienti následné péče

☐ dospělí omezení nebo zbavení způsobilosti k právním úkonům (zdůvodněte)

Počet osob:

jejich věk:

pohlaví:

11.5. Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu?

☐ ANO ☐ NE

11.6. Trvání studie pro jednotlivého účastníka výzkumu:

11.7. Trvání studie pro badatelský tým:

11.8. Co může ohrozit dokončení studie?

12. Vyšetřovací postupy

12. 1. Neinvazivní vyšetřovací postupy

☐ ANO ☐ NE

Nahlížení do zdravotnické dokumentace

☐ ANO ☐ NE

Dotazník

☐ ANO ☐ NE

Strukturovaný rozhovor

☐ ANO ☐ NE

Rozhovor (polostrukturovaný, nestrukturovaný)

☐ ANO ☐ NE

Ohnisková skupina

☐ ANO ☐ NE

Klinické vyšetření

☐ ANO ☐ NE

Funkční testy

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, které, kolikrát:

12.2. Invazivní vyšetřovací postupy

☐ ANO ☐ NE

Krevní vzorky

☐ ANO ☐ NE

Vzorky moče

☐ ANO ☐ NE

Jiné invazivní postupy

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, jaké:

12.3. Rentgenové nebo radioisotopové vyšetření:

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, jaké, kolikrát, radiační zátěž:

12.4. Krátce popište kvalifikaci tazatele, zkoušejícího:

13.1. Změna léčebného režimu: ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, jaká:

13.2. Vyžaduje studie, aby byly některé léky vysazeny? ☐ ANO ☐ NE
Pokud ANO, které:

13.3. Uveďte všechny léky nebo preparáty, které budou v rámci studie podávány:

14. Pokud se jedná o nová léčiva, byl dán souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv? ☐ ANO ☐ NE ☐ NEJEDNÁ SE O NOVÉ LÉČIVO

15. Pokud se jedná o podávání radioisotopů, bylo vydáno povolení k jejich aplikaci? ☐ ANO ☐ NE ☐ NEJEDNÁ SE O APLIKACI RADIOISOTOPŮ

16. Jaká rizika pro zkoumané osoby předvídáte a jak je budete řešit?

17. Jaké nepohodlí a obtíže vyplývající z účasti ve studii pro zkoumané osoby předvídáte?

18. Jak bude získán informovaný souhlas zkoumaných osob nebo jejich zákonných zástupců?

18.1. Na základě písemné informace: ☐ ANO ☐ NE

18.2. Na základě ústní informace: ☐ ANO ☐ NE

18.3. Bude informována rodina účastníka: ☐ ANO ☐ NE

19. Jak bude informovaný souhlas zaznamenán?

20. Budou zkoumané osoby nebo jejich zákonní zástupci informováni o jejich právu vystoupit ze studie kdykoliv bez udání důvodů? ☐ ANO ☐ NE

21. Jakým způsobem budou chráněny osobní případně citlivé údaje o klientech?

22. Bude po dobu studie o zkoumané osoby pečovat lékař? ☐ ANO ☐ NE
Uveďte jména:

23. Vzniknou zkoumaným osobám výdaje spojené s účastí ve studii? ☐ ANO ☐ NE

24. Jak budou pokryty výdaje zkoumaných osob?

25. Bude zkoumaným osobám poskytnuta odměna za účast ve studii?

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, jaká:

26. Je zajištěno odškodné zkoumaných osob v případě zhoršení jejich zdravotního stavu v souvislosti s účastí ve studii?

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, uveďte typ pojištění:

27. Jak budou řešeny stížnosti a výhrady zkoumaných osob?

28. Dostane projekt finanční podporu?

☐ ANO ☐ NE

Pokud ANO, specifikujte povahu a zdroj této podpory:

29. Bude požadováno omezení publikace výsledků?

☐ ANO ☐ NE

30. Za jakých podmínek budou výsledky studie zkoumaným osobám poskytnuty?

31. Byla podána žádost o projednání tohoto projektu i jiné etické komisi?

☐ ANO ☐ NE

Pokud byla studie projednána, přiložte rozhodnutí této etické komise.

32. Jsou ještě jiné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhované studie?

Datum:

Podpis předkladatele: