



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 | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| 6.2. Protokol | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| 6.3. Informace pro účastníka v češtině | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| 6.4. Formulář informovaného souhlasu v češtině | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| 6.5. Životopis vedoucího studie | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> 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:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> klienti kontaktních center | <input type="checkbox"/> děti a mladiství |
| <input type="checkbox"/> klienti terénních programů | <input type="checkbox"/> těhotné ženy |
| <input type="checkbox"/> klienti substituce | <input type="checkbox"/> studenti |
| <input type="checkbox"/> klienti detoxifikace | <input type="checkbox"/> vojáci |
| <input type="checkbox"/> pacienti klin. ambulance | |
| <input type="checkbox"/> pacienti psychiatrické léčebny | |
| <input type="checkbox"/> klienti terapeutické komunity | |
| <input type="checkbox"/> klienti následné péče | |
| <input type="checkbox"/> 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 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 (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 zkoumaných 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: