***Příloha č. 2***

**Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce**

(Osnova, která má pomoci při vyhotovení souhrnu; nejde o dokument k vyplňování, formát může zadavatel zvolit dle svých potřeb, ale měl by zohlednit uvedené požadavky)

### EudraCT number

**Název studie**

**Číslo protokolu (datum, verze)**

**Fáze**

**Zdůvodnění navrženého klinického hodnocení (rationale)**

**Zhodnocení risk/benefit**

**Použité léčivé přípravky**

* + hodnocený (včetně léčivé látky, stavu registrace a mechanismu účinku)
  + srovnávací
  + placebo
  + je-li nařízena záchranná nebo úlevová léčba, uvede se

### Počet subjektů hodnocení

* + celkem
  + plánovaných zařadit v ČR

**Účel klinického hodnocení - zdůvodnění a opodstatnění předkládané studie**

**Plán studie** (včetně popisu opatření přijatých k minimalizaci předpojatosti)

**Indikace** zvolená v daném klinickém hodnocen

### Cíle

* + hlavní cíle
  + vedlejší cíle

### Způsob hodnocení - sledované parametry

* + pro účinnost
  + pro bezpečnost
  + pro snášenlivost
  + jiné

### Výběr populace

* + zařazovací kritéria
  + vyřazovací kritéria
  + kritéria pro vyřazení ze studie

### Léčba

* + délka léčby, dávky a dávkovací schéma, max. denní dávka
  + konkomitantní léčba
  + zajištění další léčby po skončení studie, je-li aplikovatelné

### Systém kontrol a vizit

**Statistika** – stručný popis metod použitých k vyhodnocení výsledků