

Evropský formulář žádosti

Anglicko-česká verze - slouží jako pomůcka pro vyplňování evropského formátu žádosti, a to z důvodu formátu u (Word), který není akceptován EudraCT databází (XML). Tento dokument nelze použít k vyplňování a předkládání žádosti.

Application Form / Formulář žádosti

REQUEST FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITIES AND FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEES IN THE COMMUNITY /

ŽÁDOST O POVOLENÍ / OHLÁŠENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU PRO HUMÁNNÍ POUŽITÍ KONTROLNÍMU ÚŘADU A O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE VE SPOLEČENSTVÍ

For official use / Určeno pro úřední záznamy:

Date of receiving the request / Datum podání žádosti: Date of request for information to make it valid / Datum vyžádání doplňující dokumentace po formální kontrole:	Date of request for additional information / Datum výzvy k doplnění dokumentace:	Grounds for non acceptance/ negative opinion / Důvod zamítnutí / nesouhlasného stanoviska: Yes / ano ☐ No / ne ☐ If yes, date / Pokud ano, datum:
Date of valid application / Datum obdržení vyžádané dokumentace: Date of start of procedure / Datum zahájení posuzování:	Date of receipt of additional/amended information / Datum přijetí doplňující dokumentace:	Authorisation / positive opinion / Povolení / souhlasné stanovisko k ohlášení: Yes / ano ☐ No / ne ☐ If yes, date / Pokud ano, datum:
Competent authority, Ethics Committee registration number / Evidenční číslo státní autority, etické komise:		

To be filled in by the applicant / Vyplní žadatel:

This form is common for request for authorisation from the Competent Authority and for the opinion from an Ethics Committee. Please indicate the relevant purpose in a box below.

Tento formulář je určen jak pro žádost o povolení / ohlášení vydávané příslušným kontrolním úřadem, tak pro žádost o stanovisko etické komise. V níže uvedených možnostech zaškrtněte prosím příslušné okénko.

REQUEST FOR AUTHORISATION TO THE COMPETENT AUTHORITIES / ŽÁDOST O POVOLENÍ/OHLÁŠENÍ VYDÁVANÉ PŘÍSLUŠNÝM KONTROLNÍM ÚŘADEM: ☐

REQUEST FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE / ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE: ☐

A. TRIAL IDENTIFICATION / IDENTIFIKACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále KH)

Member State in which the submission is being made / Členský stát, v němž je žádost předkládána:

EudraCT number ¹ : Full title of the trial / Úplný název KH: Sponsor's protocol code number, version, and date ² / Číslo, verze a datum protokolu zadavatele ² : Name or abbreviated title of the trial where available / Jméno či zkrácený název KH, je-li k dispozici:
--

ISRCTN number³, if available / ISRCTN³, je-li k dispozici:

B. IDENTIFICATION OF THE SPONSOR RESPONSIBLE FOR THE REQUEST / IDENTIFIKACE ZADAVATELE ODPOVĚDNÉHO ZA ŽÁDOST

B1. Sponsor / Zadavatel Name of organisation / Název organizace: Name of the person to contact / Jméno kontaktní osoby: Address / Adresa: Telephone number / Telefon: Fax number / Fax: e-mail:
--

B2. Legal representative⁴ of the sponsor in the Community for the purpose of this trial (if different from the sponsor) / Osoba zmocněná zadavatelem⁴ k jednání pro toto KH v rámci Společenství (pokud se jedná o osobu odlišnou od zadavatele)

¹ Append the EudraCT number confirmation receipt / Přiložte potvrzení o čísle EudraCT

² Any translation of the protocol should be assigned the same date and version as those in the original document. / Jakýkoliv překlad protokolu musí být označen stejným datem a verzí jako originální dokument.

³ International Standard Randomised Controlled trial number

Name of organisation / Název organizace: Name of the person to contact / Jméno kontaktní osoby: Address / Adresa: Telephone number / Telefon: Fax number / Fax: e-mail:
--

Status of the sponsor / Statut zadavatele: commercial ⁵ / komerční ⁵ ☐ non commercial / nekomerční ☐

C. APPLICANT IDENTIFICATION (please tick the appropriate box) / IDENTIFIKACE ŽADATELE (zaškrtněte prosím příslušné okénko)

C1. Request for the competent authority / Žádost kontrolnímu úřadu	C2. Request for the Ethics Committee / Žádost etické komisi
☐ - Sponsor / Zadavatel ☐ - Legal representative of the sponsor / Osoba zmocněná zadavatelem k jednání ☐ - Person or organisation authorised by the sponsor to make the application. In that case, complete below / Osoba či organizace zmocněná zadavatelem k podání žádosti. V tomto případě prosím vyplňte níže: ☐ Organisation / Organizace: ☐ Name of contact person / Jméno kontaktní osoby: ☐ Address / Adresa: ☐ Telephone number / Telefon: ☐ Fax number / Fax: ☐ e-mail:	☐ - Sponsor / Zadavatel ☐ - Legal representative of the sponsor / Osoba zmocněná zadavatelem k jednání ☐ - Person or organisation authorised by the sponsor to make the application. In that case, complete below / Osoba či organizace zmocněná zadavatelem k podání žádosti. V tomto případě prosím vyplňte níže: ☐ Organisation / Organizace: ☐ Name of contact person / Jméno kontaktní osoby: ☐ Address / Adresa: ☐ Telephone number / Telefon: ☐ Fax number / Fax: ☐ e-mail: ☐ - Investigator in charge of the application / Zkoušející odpovědný za žádost: ☐ Coordinating investigator (for multicentre trial) / Zkoušející-koordinátor (u multicentrických hodnocení): ☐ Principal investigator (for single centre trial) / Hlavní zkoušející (u hodnocení prováděných v jednom centru): ☐ - In the case of the investigator, complete below / Jedná-li se o zkoušejícího, vyplňte prosím níže: ☐ Name / Jméno: ☐ Address / Adresa: ☐ Telephone number / Telefon: ☐ Fax number / Fax: ☐ e-mail:

D. INFORMATION ON INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT(S) BEING USED IN THE TRIAL: MEDICINAL PRODUCT BEING TESTED OR USED AS A COMPARATOR / INFORMACE O HODNOCENÉM LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (PŘÍPRAVCÍCH) POUŽÍVANÝCH V KH: LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (dále LP) TESTOVANÉ NEBO POUŽÍVANÉ JAKO SROVNÁVACÍ

Information on each 'Bulk product' before trial-specific operations (blinding, trial specific packaging and labelling) should be provided in this section for both the medicinal product being tested and the product being used as a comparator. Information on placebo, if relevant, should be provided in section E. If the trial is performed with several investigational medicinal products (IMP), use extra pages and give each IMP a sequential number ; information should be given for each product, likewise if the product is a combination product information should be given for each active substance.

V tomto oddíle by měly být uvedeny informace o jednotlivých "nerozplněných přípravcích" před provedením konkrétních operací pro účely KH (zaslepení, zvláštní balení a značení pro účely KH), a to jak pro testovaný LP, tak pro srovnávací LP. Případné informace o placebo by měly být uvedeny v oddíle E. Pokud se KH provádí s několika hodnocenými LP, použijte samostatné stránky a přidělte každému hodnocenému LP pořadové číslo; informace by měly být uvedeny pro všechny přípravky, stejným způsobem i v případě, že se jedná o kombinovaný přípravek, je třeba uvést informace o všech léčivých látkách.

Indicate which of the following is described below, then repeat as necessary for each of the numbered IMPs to be used in the trial(assign numbers from 1-n) / Označte, k čemu se vztahují níže uvedené informace, a zopakujte podle potřeby pro každý očíslovaný hodnocený LP, který se použije v KH (přiřaďte čísla 1 až n):

⁴ In accordance with Article 19 of the Directive 2001/20/EC / Podle čl. 19 směrnice 2001/20/ES.

⁵ A commercial sponsor is a person or organisation that takes responsibility for a trial which at the time of the application that is part of the development programme for a marketing authorisation of a medicinal product, including postmarketing trials. / Komerční zadavatel je osoba nebo organizace nesoucí odpovědnost za KH, které je v době předložení žádosti součástí vývojového programu pro registraci LP, včetně poregistračních hodnocení.

This refers to the IMP number / Tyto informace se vztahují k hodnocenému LP číslo: (.....)	
IMP being tested / Testovaný LP	☐
IMP used as a comparator / LP použitý jako srovnávací	☐

D1. STATUS OF THE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT TO BE USED IN THE TRIAL / STAV HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÝ SE MÁ POUŽÍT V KH

D1(a) Has the IMP to be used in the trial a marketing authorisation (MA) / Je hodnocený LP, který se má použít v KH, registrován:	Yes ano	No ne	If yes, specify for the product to be used in the trial / Pokud ano, pro přípravek, který se má použít v KH, uveďte:		
			Trade name / Obchodní název	Name of the MA holder / Jméno držitele rozhodnutí o registraci	MA number / Registrační číslo
- In the Member State concerned by this submission? / V České republice? If yes to this question and if the IMP is not modified but the trade name and MA holder are not fixed in the protocol, go to D.1(b) / Pokud odpovíte ano na předchozí otázku a LP není upravován, ale obchodní název a držitel rozhodnutí o registraci není dán protokolem, pokračujte oddílem D.1(b)	☐	☐			
If no to the previous question, / Pokud na předchozí otázku odpovíte ne, - in another Member State from which it is sourced for this trial? / v jiném členském státě, odkud je dodáván pro toto hodnocení? - If yes specify in which country / Pokud ano, upřesněte ve které zemi	☐	☐			
If no to the 2 previous questions, / pokud odpovíte ne na předchozí 2 otázky, - in the third country from which it is sourced for this trial? / ve třetí zemi, odkud je dodáván pro toto KH? If yes, in which country? / Pokud ano, v jaké zemi?					
D1(b) Situations where the IMP to be used in the CT has a MA in the MS concerned but the protocol allows that any brand of the IMP with MA in that MS be administered to the trial subjects and it is not possible to clearly identify the IMP(s) in advance of the trial start. / Případy, kdy není možno před zahájením KH přesně stanovit hodnocený LP, který bude použit v KH, např. LP je registrován v ČR, ale protokol dovoluje, aby byl pacientům podáván kterýkoli v ČR registrovaný přípravek s obsahem dané léčivé látky.			Yes	No	
In the protocol, treatment is defined only by active substance? / V protokolu je přípravek definován pouze léčivou látkou? - if yes, go to D2 / pokud ano, pokračujte oddílem D2			☐	☐	
In the protocol, treatment regimens allow different combinations of marketed products used according to local clinical practice at some or all investigator site in the MS. / Protokol v rámci terapeutického režimu dovoluje různé kombinace registrovaných přípravků, použitých v souladu s místní klinickou praxí v některých nebo všech centrech v ČR. - if yes, go to D2 / pokud ano, pokračujte oddílem D2			☐	☐	
The products to be administered as IMPs are defined as belonging to an ATC group ⁶ . / Hodnocený LP má přidělenou ATC skupinu ⁶ . - if yes give the ATC group (level 3 or more to the level that can be defined) of the applicable authorised codes in the ATC code field in D2 of this form / Pokud ano, uveďte ATC skupinu (úroveň 3 nebo více až do úrovně, která může být definována) v oddílu "D2 - ATC kód" tohoto formuláře			☐	☐	
Other / Jiný: - if yes, please specify / pokud ano, upřesněte:			☐	☐	

Has the use of the investigational medicinal product been previously authorised in a clinical trial conducted by the sponsor in the Community? / Bylo již dříve povoleno použití hodnoceného LP v KH prováděném zadavatelem ve Společenství?	Yes / ano ☐ No / ne ☐
--	---

Has the investigational medicinal product been designated in this indication as an orphan drug in the Community? / Byl hodnocený LP v této indikaci označen ve Společenství za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění?	Yes / ano ☐ No / ne ☐
If yes, give the orphan drug designation number ⁷ / Pokud ano, uveďte číslo léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ⁷ :	

⁶ Available from the Summary of Product Characteristics / Obsaženo v souhrnu údajů o přípravku.

⁷ According to the Community register on orphan medicinal products (Regulation (EC) n° 141/2000) / Podle Registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Nařízení (ES) č. 141/2000) <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/alforphreg.htm>

D2. DESCRIPTION OF THE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT / POPIS HODNOCENÉHO LP

Product name where applicable⁸ / Případný název přípravku⁸: Product code where applicable⁹ / Případný kód přípravku⁹: Name of each active substance (INN or proposed INN if available, specify whether proposed or approved INN) / Názvy všech léčivých látek (mezinárodní nechráněný název nebo navrhovaný mezinárodní nechráněný název – INN, pokud existuje; uveďte, zda se jedná o navrhovaný či schválený mezinárodní nechráněný název): Other available names for each active substance (CAS, current sponsor code(s), other descriptive name, etc: provide all available) / Další existující názvy všech léčivých látek (CAS, současný kód(y) zadavatele, jiná popisná jména, apod.: uveďte vše, co je k dispozici), tj. veškerá synonyma pro léčivou látku, používaná během vývoje přípravku: ATC code, if officially registered¹⁰ / Kód ATC, pokud je oficiálně registrován¹⁰: Pharmaceutical form (use standard terms) / Léková forma (použijte standardní terminologii): Route of administration (use standard terms) / Způsob podání (použijte standardní terminologii): Strength (specify all strengths to be used) / Síla (uveďte všechny síly, které mají být použity): - Concentration (number) / Koncentrace (číslo): - Concentration unit / Jednotka koncentrace: Concentration type ("exact number", "range more than" or "up to") / Údaj o koncentraci ("přesné číslo", "rozsah více než" nebo "až do")

Type of medicinal product / Typ LP		
Does the investigational medicinal product contain an active substance / Obsahuje LP léčivou látku:		
- of chemical origin / chemického původu?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- of biological/biotechnological origin ¹¹ / biologického/biotechnologického původu ¹¹ ?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
Is this / Jedná se o:		
- a cell therapy medicinal product ¹¹ / LP pro buněčnou terapii ¹¹ ?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- a gene therapy medicinal product ¹¹ / LP pro genovou terapii ¹¹ ?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- a radiopharmaceutical medicinal product / radiofarmakum?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- an immunological medicinal product (such as vaccine, allergen, immune serum) ¹¹ / imunologický LP (např. vakcína, alergen, imunosérum) ¹¹ ?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- a herbal medicinal product / rostlinný LP?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- a homeopathic medicinal product / homeopatikum?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- a medicinal product containing genetically modified organisms ¹¹ / LP obsahující geneticky modifikované organismy ¹¹ ?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
• if yes / Pokud ano,		
- has the authorisation for contained use or release been granted / bylo uděleno povolení k uzavřenému nakládání nebo uvolnění?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- or is it pending? / nebo se projednává?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
- another medicinal product? / jiný LP?	Yes/ano ☐	No/ne ☐
• if yes, specify / Pokud ano, upřesněte:	Yes/ano ☐	No/ne ☐

D3. BIOLOGICAL/BIOLOGICAL INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS INCLUDING VACCINES / BIOLOGICKÉ/BIOLOGICKÉ HODNOCENÉ LP VČETNĚ VAKCÍN

Type of product / Typ přípravku	
- Extractive / extrakt	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- Recombinant / rekombinantní	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- Vaccine / vakcína	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- GMO	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- Plasma derived products / krevní derivát	Yes/ano ☐ No/ne ☐

⁸ In the absence of a tradename, this is the name routinely used by the sponsor to identify the IMP in the CT documentation (protocol, IB, ...) / Pokud neexistuje obchodní název, jedná se o název, který pro přípravek používá zadavatel v dokumentaci ke KH (protokol, IB...)

⁹ In the absence of the tradename, this is a code designated by the sponsor which represents the name routinely used by the sponsor to identify the product in the CT documentation. This code is potentially used in the case of combinations of drugs or drugs and devices. / Pokud neexistuje obchodní název, jedná se o kód zadavatele, kterým je přípravek označován v dokumentaci ke KH. Tento kód je případně užíván i v případě kombinací léčivých látek nebo kombinace léčivá látka/zdravotnický prostředek.

¹⁰ Available from the Summary of Product Characteristics/ Obsaženo v souhrnu údajů o přípravku.

¹¹ Complete also section D3, D4 or D5 / Vyplňte také oddíly D3, D4 nebo D5

- Others / jiné If others, specify / Pokud se jedná o jiné přípravky, upřesněte:	Yes/ano ☐ No/ne ☐
---	---

D4. SOMATIC CELL THERAPY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT (NO GENETIC MODIFICATION) / LP PRO SOMATICKOU BUNĚČNOU TERAPII (BEZ GENETICKÉ MODIFIKACE)

Origin of cells / Původ buněk	
- autologous / autologní	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- allogeneic / allogenní	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- xenogeneic / xenogenní if yes, specify species of origin / pokud ano, upřesněte druh, z něhož pocházejí:	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Type of cells / Typ buněk	
- Stem cells / Kmenové buňky	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- Differentiated cells / Diferenciované buňky If yes, specify the type (e.g. keratinocytes, fibroblasts, chondrocytes,...) / Pokud ano, upřesněte typ (keratinocyty, fibroblasty, chondrocyty...):	Yes/ano ☐ No/ne ☐
- Others / Jiné: If others, specify / Jedná-li se o jiné, upřesněte:	Yes/ano ☐ No/ne ☐

D5. GENE THERAPY INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS / HODNOCENÉ LP PRO GENOVOU TERAPII

Gene(s) of interest / Zaměřeno na gen(y):	
In vivo gene therapy / Genová terapie in vivo: ☐	Ex vivo gene therapy / Genová terapie ex vivo: ☐
Type of gene transfer product / Typ přípravku pro genový přenos	
- Nucleic acid (e.g. plasmid) / Nukleová kyselina (např. plazmid): If yes, specify / Pokud ano, upřesněte	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- if naked / zda je nahá:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- or complexed / nebo komplexní:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- Viral vector / Virový vektor: If yes, specify the type: adenovirus, retrovirus, AAV, ... / Pokud ano, uveďte typ: adenovirový, retrovirový, AAV ...:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- Jiné / Others: If others, specify / Jedná-li se o jiné, upřesněte:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
Genetically modified cells / Geneticky modifikované buňky: ☐ Yes/ano ☐ No/ne	
If yes, specify: / Pokud ano, upřesněte:	
- origin of the cells: / původ buněk:	
- autologous / autologní:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- allogeneic / allogenní:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- xenogeneic / xenogenní: if yes, specify species of origin / pokud ano, určete druh, z něhož pocházejí:	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- type of cells (hematopoietic stem cells, ...) / typ buněk (hematopoetické kmenové buňky...):	

E. INFORMATION ON PLACEBO (if relevant) (repeat as necessary) / INFORMACE O PLACEBU (případá-li v úvahu) (opakuje dle potřeby)

This refers to Placebo number: (....) / Toto se vztahuje k placebo číslo: (....)	
Is there a placebo / Bude se používat placebo?	
Which IMP is it a placebo for? / Ke kterému hodnocenému LP se placebo vztahuje?	
Specify IMP Number(s) from D / Upřesněte číslo hodnoceného LP dle oddílu D	
Pharmaceutical form / Léková forma:	
Route of administration / Cesta podání:	
Composition, apart from the active substance(s) / Složení kromě léčivé látky (látek):	
- is it otherwise identical to the IMP / je jinak identické jako hodnocený LP?	☐ Yes/ano ☐ No/ne
- if not, specify major ingredients / pokud ne, uveďte hlavní složky:	

F. AUTHORISED SITE RESPONSIBLE FOR THE RELEASE OF THE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT IN THE COMMUNITY / SCHVÁLENÉ MÍSTO ODPOVĚDNÉ ZA PROPOUŠTĚNÍ HODNOCENÉHO LP VE SPOLEČENSTVÍ

This section is dedicated to **finished** investigational medicinal products, i.e. medicinal products randomised, packaged, labelled and released for the intent of the clinical trial. If there is more than one site or more than one IMP is released, use extra pages and give each IMP its number for D or E for any placebo. In the case of Multiple sites indicate the product released by each site. / Tento oddíl je určen pro informace o **konečném** hodnoceném LP, tj. randomizovaném, zabaleném, označeném a propuštěném přípravku určeném pro klinické hodnocení. V případě existence více jak jednoho centra nebo více jak jednoho propouštěného LP je třeba oddíl příslušně opakovat na samostatných stránkách a u každého LP použít číslo dle oddílu D nebo E pro jakékoli placebo. V případě existence několika míst uveďte, jaké přípravky jsou v jednotlivých místech propouštěny.

Who is responsible in the Community for the release of the finished IMP (please tick the appropriate box) / Kdo je ve Společenství odpovědný za propouštění konečného hodnoceného LP (zaškrtněte prosím příslušné okénko):	
This site is responsible for release of (specify the <u>number(s)</u> from D of the IMP and E for the placebo concerned): / Toto místo odpovídá za propouštění (uveďte číslo LP dle oddílu D a číslo placeba dle oddílu E):	
- Manufacturer / Výrobce - Importer / Dovozce - Both manufacturer and importer / Výrobce i dovozce současně	☐ ☐ ☐
Name of the organisation / Název organizace: Address / Adresa: Please, give the manufacturer or importer authorisation number / Uveďte prosím číslo povolení k výrobě pro výrobce či dovozce: If no authorisation, give the reasons / Pokud povolení neexistuje, uveďte důvod:	
Has the site been inspected by EU authorities / Bylo místo kontrolováno orgány EU? If yes, date of the last inspection / Pokud ano, uveďte datum poslední inspekce:	Yes/ano ☐ No/ne ☐

G. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL / OBECNÉ INFORMACE O KH

Medical condition or disease under investigation / Onemocnění	
Specify the medical condition (free text) / Upřesněte zdravotní stav (ve volném textu):	
ICD10 classification code ¹² / ICD 10 klasifikační kód ¹² :	
MedDRA classification code ¹³ / Kód klasifikace MedDRA ¹³ :	
Is it a rare disease ¹⁴ / Jedná se o vzácné onemocnění ¹⁴ ?	Yes/ano ☐ No/ne ☐

Objective of the trial / Cíl KH
Main objective / Hlavní cíl:
Secondary objectives / Vedlejší cíle:

Principal inclusion criteria (list the most important) / Hlavní kritéria pro zařazení (uveďte ta nejdůležitější)

Principal exclusion criteria (list the most important) / Hlavní kritéria pro vyřazení (uveďte ta nejdůležitější)

Primary end point(s) / Primární cílové parametry:

Scope of the trial – Tick all boxes where applicable / Účel KH - Zaškrtněte všechna okénka, která přicházejí v úvahu	
- Diagnosis / Diagnóza	☐
- Prophylaxis / Profylaxe	☐
- Therapeutic / Terapie	☐
- Safety / Bezpečnost	☐
- Efficacy / Účinnost	☐
- Pharmacokinetic / Farmakokinetika	☐
- Pharmacodynamic / Farmakodynamika	☐
- Bioequivalence / Bioekvivalence	☐

¹² Source: World Health Organization / Zdroj: WHO

¹³ The information on the ICD and MedDRA classification is optional. When both classifications are available only one should be provided; in this case applicants are encouraged to provide the MedDRA classification. / Informace o ICD a MedDRA klasifikaci není povinná. Jsou-li k dispozici obě klasifikace, měla by být uvedena jen jedna a žadatelům se doporučuje v takovém případě použít MedDRA klasifikaci.

¹⁴ Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for Orphan drug designation: COM/436/01 <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/comp/043601.pdf>.

- Dose Response / Odpověď na dávku	☐
- Pharmacogenomic / Farmakogenomika	☐
- Pharmacoeconomic / Farmakoekonomika	☐
- Others / Jiné	☐
If others, specify / Jedná-li se o jiná, upřesněte:	

Trial type ¹⁵ and phase / Typ ¹⁵ a fáze KH				
☐ Human pharmacology (Phase I) / Farmakologie (fáze I)	☐ Therapeutic exploratory (Phase II) / Léčebný výzkum (fáze II)	☐ Therapeutic confirmatory (Phase III) / Průkaz léčby (fáze III)	☐ Therapeutic use (Phase IV) / Léčebné užití (fáze IV)	
Is it: / Jedná se o:				
☐ First administration to humans / První podání u lidí				
☐ Bioequivalence study / Studie bioekvivalence				
☐ Other - Please specify / Jiné - upřesněte:				

Design of the trial / Charakteristika KH				
Randomised / Randomizované:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	If yes, specify / Pokud ano, upřesněte: Open / Otevřené:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	Double blind / Dvojitě zaslepené: Yes/ano ☐ No/ne ☐
Controlled / Kontrolované:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	Single blind / Jednoduše zaslepené:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	Cross over/ Zkřížené: If yes, specify/ Pokud ano, upřesněte: Yes/ano ☐ No/ne ☐
		Parallel group / S paralelními skupinami:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	
		Other / Jiné:	Yes/ano ☐ No/ne ☐	
		Specify the comparator / Upřesněte srovnávací přípravek:		
		- (an)other medicinal product(s) / jiný léčivý přípravek (přípravky)	Yes/ano ☐	No/ne ☐
		- placebo	Yes/ano ☐	No/ne ☐
		other/ jiné - If yes, specify / Pokud ano, upřesněte:	Yes/ano ☐	No/ne ☐
Single site (see also section I) / Probíhající v jednom centru (viz též oddíl I):			Yes/ano ☐	No/ne ☐
Multiple site (see also section I) / Multicentrické (viz též oddíl I):			Yes/ano ☐	No/ne ☐
Multiple Member States / Probíhající v několika členských státech:			Yes/ano ☐	No/ne ☐
Does this trial involve third countries / Účastní se tohoto KH i třetí země?			Yes/ano ☐	No/ne ☐

Maximum duration of treatment of a subject according to the protocol / Maximální délka léčby subjektu dle protokolu:
Maximal dose allowed (specify: per day or total) / Maximální povolená dávka (upřesněte: denní nebo celková):

Definition of the end of trial and justification, in the case where it is not the last visit of the last subject undergoing the trial¹⁶ / Definice ukončení KH a zdůvodnění, pokud ukončením není poslední návštěva subjektu účastnícího se KH ¹⁶ :		
Initial estimation of the duration of the trial¹⁷ (years and months) / Předpokládaná délka trvání celého KH ¹⁷ (roky a měsíce):		
- in the MS concerned / v zúčastněných členských státech	years/roky	months/měsíce
- in all countries concerned by the trial/ ve všech zúčastněných zemích	years/roky	months/měsíce

H. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS / POPULACE SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Age / Věk			
Age span / Věkové rozmezí:	☐ Less than 18 years / Méně než 18 let If yes, specify / Jestliže ano, upřesněte:	☐ Adult (18-65 years) / Dospělí (18–65 let)	☐ Elderly (> 65 years) / Senioři (nad 65 let)
	☐ In Utero		
	☐ Preterm Newborn Infants (up to gestational age ≤ 37 weeks) / Předčasně narození novorozenci (≤ 37 týdnů těhotenství)		
	☐ Newborn (0-27 days) / Novorozenci (0–27 dní)		
	☐ Infant and toddler (28 days-23 months) / Kojenci a batolata (28 dní–23 měsíců)		
	☐ Children (2-11 years) / Děti (2–11 let)		

¹⁵ According to page 5 of Community guideline CPMP/IC291/95 / Podle str. 5 pokynu Společenství CPMP/IC291/95.

¹⁶ If not provided in the protocol / Není-li uvedeno v protokolu.

¹⁷ From the 1st inclusion until the last visit of the last subject / Od 1. zařazení do poslední návštěvy posledního subjektu.

○ Adolescent (12-17 years) / Dospívající (12–17 let)		
Gender / Pohlaví		
○ Female / Ženy		○ Male / Muži

Population of trial subjects / Populace subjektů KH				
Healthy volunteers / Zdraví dobrovolníci	Yes/ano	○	No/ne	○
Patients / Pacienti	Yes/ano	○	No/ne	○
Specific vulnerable populations / Zranitelná populace	Yes/ano	○	No/ne	○
- women of child bearing potential / ženy v plodném věku	Yes/ano	○	No/ne	○
- pregnant women / těhotné	Yes/ano	○	No/ne	○
- nursing women / kojící	Yes/ano	○	No/ne	○
- emergency situation / akutní stavy	Yes/ano	○	No/ne	○
- subjects incapable of giving consent personally / subjekty, které nemohou dát souhlas osobně	Yes/ano	○	No/ne	○
If yes, specify / Pokud ano, upřesněte:				
- others / jiné:	Yes/ano	○	No/ne	○
If yes, specify / Pokud ano, upřesněte:				

Planned number of subjects to be included / Plánovaný počet zařazených subjektů:
- in the Member State / v členském státě:
For a multinational trial/ Pro multicentrická KH:
- in the Community / ve Společenství:
- in the whole clinical trial / v rámci celého KH:

Plans for treatment or care after the subject has ended the participation in the trial¹⁸ (if it is a different from the expected normal treatment of that condition) / Postupy léčby nebo péče po ukončení účasti subjektu v KH¹⁸ (pokud se liší od předpokládané délky léčby daného onemocnění):
Please specify / Upřesněte prosím:

I. PROPOSED CLINICAL TRIAL SITES IN THE MEMBER STATE CONCERNED BY THIS REQUEST / PRACOVISTĚ, NA KTERÝCH BUDE KH V ČLENSKÉM STÁTĚ PROBÍHAT

11. Co-ordinating investigator (for multicentre trial) and principal investigator (for single centre trial) (see comments in section C2) / Zkoušející – koordinátor (u multicentrických hodnocení) a hlavní zkoušející (u hodnocení probíhajících v jediném centru) (viz poznámky v oddíle C2)			
Name / Jméno	Surname / Příjmení	Qualification (MD ...) / (Kvalifikace (MUDr. ...)):	Address / Adresa (tel., e-mail)

12. Principal investigator (for multicentre trial; where necessary, use other forms) / Hlavní zkoušející (u multicentrických hodnocení; v případě potřeby použijte další formuláře)			
Name / Jméno	Surname / Příjmení	Qualification (MD ...) / Kvalifikace (MUDr. ...)	Address of the principal investigator site / Adresa působiště hlavního zkoušejícího

13. Central technical facilities to be used in the conduct of the trial (laboratory or other technical facility), in which the measurement or assessment of the main evaluation criteria are centralised (repeat as needed for multiple organisations) / Centrální technické zázemí využívané pro provádění KH (laboratoř či jiné technické zařízení) (v případě několika organizací opakujte dle potřeby)
Organisation / Organizace:
Name of contact person / Jméno kontaktní osoby:
Address / Adresa:
Telephone number / Telefon:
Duties subcontracted / Činnosti ve smlouvě:

14. Organizations to whom the sponsor has transferred trial related duties and functions (repeat as needed for multiple organisations) / Organizace pověřená zadavatelem k některým činnostem a funkcím v rámci KH (v případě několika organizací opakujte podle potřeby)
Has the sponsor transferred any major or all the sponsor's trial related duties and functions to another organisation or third party /

¹⁸ If not already provided in the protocol / Není-li již uvedeno v protokolu.

Převedl zadavatel některé hlavní nebo všechny povinnosti a funkce zadavatele vztahující se ke KH na jinou organizaci či třetí stranu Yes / ano ☐ No / ne ☐
If yes, specify / Pokud ano, upřesněte: Name of contact person / Jméno kontaktní osoby: Organisation / Organizace: Address / Adresa: Telephone number / Telefon: Duties / functions subcontracted / Činnosti a funkce ve smlouvě:

J. COMPETENT AUTHORITY / ETHICS COMMITTEE IN THE MEMBER STATE CONCERNED BY THIS REQUEST / KONTROLNÍ ÚŘAD / ETICKÁ KOMISE V ČR, NA NĚŽ SE TATO ŽÁDOST VZTAHUJE

If this application is addressed to the competent authority, please tick the Ethics Committee box and give information on the Ethics committee concerned and viceversa / Je-li tato žádost určena kontrolnímu úřadu, zaškrtněte prosím okénko u Etické komise a poskytněte informace o příslušné etické komisi a naopak	
Competent authority / Kontrolní úřad Ethics Committee / Etická komise	☐ ☐
Name and address / Název a adresa: Date of submission / Datum předložení žádosti: Authorisation/opinion / Stanovisko kontrolního úřadu / EK: ☐ to be requested / bude vyžádáno ☐ pending / projednává se ☐ given / vydáno	
If given, specify / Pokud vydáno, upřesněte:	Date of authorisation/opinion / Datum stanoviska kontrolního úřadu/EK: ☐ authorisation accepted/opinion favourable / Povolení/nevyjádření nesouhlasu k ohlášenému KH/stanovisko souhlasné: ☐ not accepted/not favourable / zamítnutí kontrolním úřadem / EK If not acceptable/not favourable, give / V tomto případě uveďte: - the reasons / důvody - the eventual anticipated date of resubmission / předpokládané datum eventuálního opětovného předložení žádosti:

K. CHECK LIST OF THE INFORMATION APPENDED TO THE APPLICATION FORM / PŘEHLED INFORMACÍ PŘILOŽENÝCH K FORMULÁŘI ŽÁDOSTI - oddíl zařazen přímo do pokynu KLH-20

L. SIGNATURE AND PRINT NAME OF THE APPLICANT IN THE MEMBER STATE / PODPIS A JMÉNO ŽADATELE (TISKACÍM PÍSMEM) V ČR

I hereby confirm that / confirm on behalf of the sponsor that (delete which is not applicable) - the above information given on this request is correct - the trial will be conducted according to the protocol, national regulation and the principles of good clinical practice - it is reasonable for the proposed clinical trial to be undertaken. - I will submit a summary of the final study report to the competent authority and the ethics committee concerned within a maximum 1 year deadline after the end of the study in all countries. - I will declare the effective date of the commencement ¹⁹ of the trial to the competent authority and Ethics Committee concerned as soon as available.	
Tímto potvrzuji, že / potvrzuji jménem zadavatele, že (vymažte nehodící se) - výše uvedené informace v této žádosti jsou správné, - KH bude probíhat v souladu s protokolem, národními předpisy a dle principů správné klinické praxe, - uskutečnění navrhovaného KH je odůvodnitelné, - předložím kontrolnímu úřadu a příslušné etické komisi zprávu o ukončení KH v průběhu max. 1 roku po ukončení KH, oznámím kontrolnímu úřadu a příslušné etické komisi datum zahájení ¹⁹ KH, jakmile bude známo.	
APPLICANT of the request for the competent authority(as stated in section C1) / ŽADATEL předkládající žádost kontrolnímu úřadu (jak je uvedeno v oddíle C1): Name of the contact person / Jméno kontaktní osoby: Organisation / Organizace:	APPLICANT of the request for the Ethics committee (as stated in section C2) / ŽADATEL předkládající žádost etické komisi (jak je uvedeno v oddíle C2) /: Name / Jméno: Organisation / Organizace:

¹⁹ Inclusion of the 1st patient in the Member State (the inclusion starts with the informed consent signature) / Zařazení 1. pacienta v ČR

Date / Datum:
Signature / Podpis:

Date / Datum:
Signature / Podpis:

ZPRUSENO

Notification of Amendment Form / Formulář ohlášení změn

REQUEST FOR AUTHORISATION OF A SUBSTANTIAL AMENDMENT OF A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITIES AND FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEES IN THE COMMUNITY / ŽÁDOST O POSOUZENÍ DODATKU KH HUMÁNNÍHO LP KONTROLNÍM ÚŘADEM A O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE VE SPOLEČENSTVÍ

For official use / Určeno pro úřední záznamy:

Date of receiving the request / Datum předložení Dodatku :	Grounds for non acceptance/ negative opinion / Důvod zamítnutí / nesouhlasného stanoviska: Yes / ano ☐ No / ne ☐ If yes, date / Pokud ano, datum:
Date of start of procedure / Datum zahájení posuzování :	Authorisation/ positive opinion / Schválení/souhlasné stanovisko: Yes/ano ☐ No/ne ☐ Date/Datum:
Competent authority, Ethics committee registration number of the trial / Evidenční číslo přidělené KH kontrolním úřadem, etickou komisí:	

To be filled in by the applicant / Vyplní žadatel:

This form is common for request for authorisation from the Competent Authority and for the opinion from an Ethics Committee. Please indicate the relevant purpose in a box. / Tento formulář je určen jak pro žádost o schválení Dodatku kontrolním úřadem, tak pro stanovisko etické komise. V níže uvedených možnostech zaškrtněte prosím příslušné okénko.

Member state in which the amendment is being submitted / Členský stát, ve kterém je dodatek předkládán:
--

REQUEST FOR AUTHORISATION TO THE COMPETENT AUTHORITY / ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ DODATKU VYDÁVANÉ KONTROLNÍM ÚŘADEM : ☐
REQUEST FOR OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE / ŽÁDOST O STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K DODATKU: ☐
NOTIFICATION FOR INFORMATION ONLY / POUZE INFORMATIVNÍ OHLÁŠENÍ: ☐

- to the competent authority / kontrolnímu úřadu ☐
- to the Ethics committee / Etické komisi ☐

A1. TRIAL IDENTIFICATION / IDENTIFIKACE KH / (when the amendment concerns more than one trial, repeat this form as necessary / v případě, že se Dodatek vztahuje k více KH, opakujte pro všechna KH)

Eudract number:
Full title of the trial / Úplný název KH:
Sponsor's protocol code number, version, and date / Číslo, verze a datum protokolu zadavatele:
Name or abbreviated title of the trial where available / Jméno či zkrácený název KH, pokud je k dispozici:

A2. AMENDMENT IDENTIFICATION / IDENTIFIKACE ZMĚNY

Amendment to 'protocol' / Dodatek k protokolu ☐
If checked specify sponsor's amendment code number, version, date / Pokud zaškrtnete, uveďte číslo, verzi a datum Dodatku:

Amendment to 'initial request for authorisation' / Amendment vyžádaný kontrolním úřadem ☐
If checked specify sponsor's amendment code number, version, date / Pokud zaškrtnete uveďte číslo, verzi a datum Dodatku:

B. IDENTIFICATION OF THE SPONSOR RESPONSIBLE FOR THE REQUEST / IDENTIFIKACE ZADAVATELE ODPOVĚDNÉHO ZA ŽÁDOST

B1. Sponsor / Zadavatel
Organisation / Organizace:
Name of the person to contact / Jméno kontaktní osoby:
Address / Adresa:
Telephone number / Telefon:
Fax number / Fax:
e-mail:

B2. Legal representative² of the sponsor in the EU for the purpose of this trial (if different from the sponsor) / Osoba zmocněná² zadavatelem pro toto KH k jednání v EU (pokud se jedná o osobu odlišnou od zadavatele)
Organisation / Organizace: Name of the person to contact / Jméno kontaktní osoby: Address / Adresa: Telephone number / Telefon: Fax number / Fax: e-mail:

C. APPLICANT IDENTIFICATION, (please tick the appropriate box) / IDENTIFIKACE ŽADATELE (zaškrtněte prosím příslušné okénko)

C1. Request for the competent authority / Žádost kontrolnímu úřadu	C2. Request for the Ethics Committee/ Žádost etické komisi
- Sponsor / Zadavatel - Legal representative of the sponsor / Osoba zmocněná zadavatelem jednat za něho - Person or organisation authorised by the sponsor to make the application. In that case, complete below / Osoba či organizace zmocněná zadavatelem k podání žádosti. V tomto případě prosím vyplňte níže: - Organisation / Organizace: - Name of contact person / Jméno kontaktní osoby: - Address / Adresa: - Telephone number / Telefon: - Fax number / Fax: - e-mail	- Sponsor /Zadavatel - Legal representative of the sponsor / Osoba zmocněná zadavatelem jednat za něho - Person or organisation authorised by the sponsor to make the application. In that case, complete below / Osoba či organizace zmocněná zadavatelem k podání žádosti. V tomto případě prosím vyplňte níže: - Organisation / Organizace: - Name of contact person / Jméno kontaktní osoby: - Address / Adresa: - Telephone number / Telefon: - Fax number / Fax: - e-mail: - Investigator in charge of the application / Zkoušející odpovědný za žádost: - Coordinating investigator (for multicentre trial) / Zkoušející-koordinátor (u multicentrických KH) - Principal investigator (for single centre trial) / Hlavní zkoušející (u KH prováděných v jednom centru) - In the case of the investigator, complete below / Jedná-li se o zkoušejícího, vyplňte prosím níže: - Jméno / Name: - Adresa / Address: - Telefon / Telephone number: - Fax / Fax number: - E-mail / E-mail:

D. TYPE OF AMENDMENT (please tick the appropriate box) / TYP ZMĚNY (zaškrtněte prosím příslušné okénko)

This amendment concerns mainly urgent safety measures already implemented / Tato změna se týká především naléhavých bezpečnostních opatření , která již byla implementována Reasons for the amendment: / Zdůvodnění Dodatku:	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Changes in safety or integrity of trial subjects / Změny z důvodu bezpečnosti nebo nedotknutelnosti subjektů hodnocení	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Changes in interpretation of scientific documents/value of the trial / Změny v interpretaci vědeckých dokumentů/významu KH	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Changes in quality of IMP(s) / Změny v jakosti hodnoceného LP	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Changes in conduct or management of the trial / Změny v provádění či vedení KH	
Change/addition of principal investigator (s) / co-ordinating investigator / Změna/přidání hlavního zkoušejícího (zkoušejících) anebo zkoušejícího-koordinátora	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Change of sponsor/legal representative / Změna zadavatele/zmocněné osoby	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Change in transfer of major trial related duties / Změna v převedení hlavních povinností vztahujících se k KH	Yes/ano ☐ No/ne ☐
Other change / Jiné změny	Yes/ano ☐ No/ne ☐
If yes, specify / Jestliže ano, upřesněte:	

² As stated in article 19 of Directive 2001/20/EC / Jak je uvedeno v čl. 19 směrnice 2001/20/ES.

Other case / Jiné případy If yes, specify / Jestliže ano, upřesněte	Yes/ano ☐	No/ne ☐
Content of the amendment / Obsah Dodatku:		
an amendment to information in the application form / změna údajů ve formuláři žádosti	Yes/ano ☐	No/ne ☐
an amendment to the protocol / Dodatek k protokolu	Yes/ano ☐	No/ne ☐
an amendment to other appended documents / Dodatek k jinému přiloženému dokumentu	Yes/ano ☐	No/ne ☐
if yes, specify / pokud ano, upřesněte:		
Other case / Jiné případy if yes, specify / pokud ano, upřesněte:	Yes/ano ☐	No/ne ☐

E. REASONS FOR AMENDMENT (one or two sentences) / ZDŮVODNĚNÍ DODATKU (jednou či dvěma větami):

F. BRIEF DESCRIPTION OF THE CHANGES / STRUČNÝ POPIS ZMĚN:

G. LIST OF THE DOCUMENTS APPENDED TO THE APPLICATION FORM / PŘEHLED DOKUMENTŮ PŘILOŽENÝCH K FORMULÁŘI ŽÁDOSTI

Please submit only relevant documents and/or when applicable make clear references to the ones already submitted. Make clear references to any changes of separate pages and submit old and new texts. Tick the appropriate box(es). / Předkládejte, prosím, pouze relevantní dokumenty a/nebo případně uvádějte jednoznačné odkazy na ty dokumenty, které již byly předloženy. Uvádějte jednoznačné odkazy na jakékoliv změny na jednotlivých stránkách a předkládejte starý i nový text (změny barevně vyznačte). Zaškrtněte příslušné okénko(a).

- ☐ Covering letter stating the type of amendment and the reason(s) / Průvodní dopis uvádějící typ změny a její zdůvodnění
- ☐ Summary of the proposed amendment / Souhrn navrhovaných změn Dodatku
- ☐ List of modified documents (identity, version, date) / Seznam upravených dokumentů (identifikace, verze, datum)
- ☐ If applicable, pages with previous and new wording / Stránky s textem v předchozím a v novém znění, kterých se změny týkají
- ☐ Supportive information / Doplnující informace
- ☐ When applicable, revised XML file and copy of initial application form with amended data highlighted / Je-li možné, předložte revidovaný XML file a kopii formuláře původní žádosti s barevně vyznačenými změnami.

I. SIGNATURE OF THE APPLICANT IN THE MEMBER STATE / PODPIS ŽADATELE V ČR

I hereby confirm that / on behalf of the sponsor that (delete which is not applicable)

- the above information given on this request is correct
- the trial will be conducted according to the protocol, national regulation and the principles of good clinical practice
- it is reasonable for the proposed amendment to be undertaken. /
-

Tímto potvrzuji, že / jménem zadavatele potvrzuji, že (nehodící se vymažte):

- výše uvedené informace v této žádosti jsou správné,
- KH bude probíhat v souladu s protokolem, národními předpisy a dle zásad správné klinické praxe,
- uskutečnění navrhované změny je odůvodnitelné.

APPLICANT of the request for the competent authority (as stated in section C1) / ŽADATEL podávající žádost kontrolnímu úřadu (jak je uvedeno v oddíle C1):

Name of the contact person / Jméno kontaktní osoby:

Name of organisation / Název organizace:

Date / Datum:

Signature / Podpis:

Print name:

APPLICANT of the request for the Ethics committee (as stated in section C2) / ŽADATEL podávající žádost etické komisi (jak je uvedeno v oddíle C2):

Jméno / Name:

Name of organisation / Název organizace:

Date / Datum:

Signature / Podpis:

Print name:

Declaration of the end of trial form / Zpráva o ukončení klinického hodnocení**DECLARATION OF THE END OF A CLINICAL TRIAL /
ZPRÁVA O UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ***For official use / Určeno pro úřední záznamy*

Date of receipt / Datum přijetí:	Competent authority, Ethics committee registration number / Evidenční číslo kontrolního úřadu, etické komise:
----------------------------------	---

*To be filled in by the sponsor or his legal representative / Vyplní zadavatel nebo jím zmocněná osoba***Member state in which the declaration is being made / Členský stát, v němž je zpráva o ukončení KH vypracována:****Trial identification / Identifikace KH**

Eudract number:
Sponsor's protocol code number / Číslo protokolu zadavatele:
Full title of the trial / Úplný název KH:

Sponsor / Zadavatel**Legal representative of the sponsor in the Community /
Osoba zmocněná zadavatelem ve Společenství**

Name / Jméno:

Name / Jméno:

Address / Adresa:

Address / Adresa:

End of trial / Ukončení KHDate of the end of trial
/ Datum ukončení KH
(DD/MM/RR):

- Is it the end of the trial in this Member State / Jedná se o ukončení KH v tomto členském státě?	Yes/ano ☐	No/ne ☐	-- / -- / --
- Is it the end of the complete trial in all countries concerned by the trial / Jedná se o celkové ukončení KH ve všech zemích, jichž se KH týká?	Yes/ano ☐	No/ne ☐	-- / -- / --

Is it a premature ending of the trial / Jedná se o předčasné ukončení KH?

Yes/ano ☐ No/ne ☐

Is it a temporary halt of the trial / Jedná se o dočasné pozastavení KH?

Yes/ano ☐ No/ne ☐

If yes, complete following boxes / Pokud ano, označte následující okénka:

- What is(are) the reason(s) for the halt or premature ending / Jaký je důvod(y) pozastavení nebo předčasného ukončení KH?

- safety / bezpečnost
 - lack of efficacy / nedostatečná účinnost
 - the trial has not commenced / KH nebylo zahájeno
 - other / jiné
- if yes, specify / pokud ano, upřesněte:

Yes/ano ☐ No/ne ☐
Yes/ano ☐ No/ne ☐
Yes/ano ☐ No/ne ☐
Yes/ano ☐ No/ne ☐

- Number of patients still receiving treatment at time of halting or premature termination in the MS concerned by the declaration / Počet pacientů, kteří jsou i nadále léčeni v době pozastavení nebo předčasného ukončení KH v členském státě, na který se prohlášení vztahuje:

- And briefly describe in an annex (free text) / Nakonec stručně popište v příloze (ve volném textu):

- the justification for a halt or premature ending of the trial / odůvodnění pozastavení nebo předčasného ukončení KH,
- the proposed management of patients receiving treatment at time of the halt or of study termination / navrhovaná péče o pacienty, kteří jsou léčeni v době pozastavení nebo ukončení KH,
- the consequences of early termination for the evaluation of the results and for overall risk benefit assessment of the investigational medicinal product / vliv předčasného ukončení na vyhodnocení výsledků a na celkové posouzení risk benefit hodnoceného LP.

Signature of the sponsor or his legal representative / Podpis zadavatele nebo osoby zmocněné zadavatelem:

I hereby confirm / on behalf of the sponsor (delete if not applicable) that the above information is correct and that a summary of the clinical trial report will be submitted to the competent authority and ethics committee concerned as soon as available and within a 1 year deadline after the end of the of the trial in all countries.

Tímto potvrzují, že / jménem zadavatele (nehodící se vymažte), že výše uvedené informace jsou pravdivé a že závěrečná zpráva o KH bude k dispozici kontrolnímu úřadu a etické komisi během 1 roku po ukončení KH ve všech zemích.

Name / Jméno:

Date, signature / Datum, podpis: