Datum přijetí žádosti

**ŽÁDOST O POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA**

APPLICATION FOR APPROVAL OF CLINICAL TRIAL

**Název studie**

Title of the trial

**Zadavatel** (jméno, adresa**)**

**Sponsor** (name, address)

**Osoba podávající žádost**, zmocněná zadavatelem k jednání s ÚSKVBL v průběhu studie, je-li odlišná od zadavatele (jméno, adresa)

**Person submitting the application**, authorized by sponsor to act with ÚSKVBL during the study, if different from sponsor (name, address)

**Kontaktní adresa** (jméno, adresa, telefon, fax, e-mail)

**Contact address** (name, address, phone, fax, e-mail)

Žadatelem je zadavatel [ ]  smluvní organizace [ ]  zkoušející [ ]

Applicant is sponsor contract research organization investigator

**Testovaný přípravek,** název, léková forma/y, síla/y1**) :**

**Tested product,** name, dosage form/s, strength/s1):

Výrobce přípravku (jméno, adresa):

Manufacturer of the product (name, address):

Přípravek registrovaný v ČR ano [ ]  Registrační číslo ne [ ]

Product registered in the CR yes Registration Number no

Držitel rozhodnutí o registraci v ČR (jméno, adresa)2)

Holder of the registration decision in the CR (name, address)2)

Přípravek je v reg. řízení v ČR ano [ ]  Číslo jednací přidělené žádosti ne [ ]

Reg. procedure in CR is pending yes File No. assigned to the application no

Přípravek již byl v ČR klin. hodnocen ano [ ]  Datum vydání povolení ne [ ]

Product has been already tested in CR yes Date of issue of approval no

Přípravek je registrován v jiných zemích 3) ne [ ]  ano [ ]

Products is registered in other countries3) no yes

Země, rok a číslo registrace:

Country, year and registration number:

Doba použitelnosti4) Skladovací podmínky

Shelf life4) Storage conditions

Cesta podání Schéma dávkování ve studii

Route of administration Dosage scheme in the trial

**Účinná látka/y,** název (u radiofarmak radionuklid)

**Active substance/s,** name (for radiopharmaceuticals radionuclide)

Látka obsažena v přípravku již ve světě registrovaném5)ne [ ]  ano [ ]

Substance contained in product already registered in world5) no yes

Země, v nichž je přípravek registrován, a rok registrace5):

Countries product is registered in, the year of registration5):

Výrobce účinné látky (jméno, adresa):

Manufacturer of the active substance (name, address):

Množství účinné látky v jednotce lékové formy, hmotnosti nebo objemu6):

Quantity of active substance per dosage unit, per unit of volume or weight6):

Testovaný přípravek obsahuje více účinných látekne [ ]  ano [ ]

Tested product containsmore active substances no yes

Uveďte celkový počet7):

Specify total number7):

**Typ přípravku / Type of the product**

**Radiofarmakum/ Radiopharmaceutical product** ne / no [ ]  ano/ yes [ ]

Datum podání žádosti Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost:

Date of the submission of application to State Office for Nuclear Safety:

**Imunobiologický přípravek / Immunological product** ne / no [ ]  ano / yes [ ]

Přípravek obsahující syntetickou účinnou látku [ ]  Krevní derivát [ ]

Medicinal product containing synthetic active substance Blood product

Fytofarmakum [ ]  Biotechnologický přípravek [ ]

Phytopharmaceutical product Biotechnological product

Ostatní/ Others [ ]  Uveďte / Specify:

Přípravek obsahuje omamnou či psychotropní látku8) ano [ ]  ne [ ]

Product contains narcotic or psychotropic substance8) yes no

**Další přípravky plánovitě použité ve studii9)** ano [ ]  ne [ ]

**Other medicinal products planned to use in the trial9)** yes no

Název přípravku, léková forma/y, síla/y10):

Name of the product, dosage form/s, strength/s10) :

Výrobce přípravku (jméno, adresa):

Manufacturer of the product (name, address):

Přípravek registrovaný v ČR ano [ ]  Registrační číslo ne [ ]

Product registered in CR yes Registration Number no

Držitel rozhodnutí o registraci v ČR (jméno, adresa)2):

Holder of the registration decision in the CR (name, address)2):

Přípravek je v reg. řízení v ČR ano [ ]  Číslo jednací přidělené žádosti ne [ ]

Reg. procedure in CR is pending yes File No. assigned to the application no

Přípravek již byl v ČR klin. hodnocen ano [ ]  Datum vydání povolení ne [ ]

Product has been already tested in CR yes Date of issue of approval no

Přípravek je registrován v jiných zemích3) ne [ ]  ano [ ]

Product is registered in other country3) no yes

Země, rok a číslo registrace:

Country, year and registration number:

Doba použitelnostiSkladovací podmínky

Shelf life Storage conditions

Cesta podání Schéma dávkování ve studii

Route of administration Dosage scheme in the trial

**Účinná látka/y,** název (u radiofarmak radionuklid)

**Active substance/s,** name (for radiopharmaceuticals radionuclide)

Látka obsažena v přípravku již ve světě registrovaném5)ne [ ]  ano [ ]

Substance contained in product already registered in world5) no yes

Země, v nichž je přípravek registrován, a rok registrace5):

Countries product is registered in, the year of registration5):

Výrobce účinné látky (jméno, adresa):

Manufacturer of the active substance (name, address):

Množství účinné látky v jednotce lékové formy, hmotnosti nebo objemu6):

Quantity of active substance per dosage unit, per unit of volume or weight6):

Přípravek obsahuje více účinných látek ne [ ]  ano [ ]  Uveďte celkový počet7):

Product contains more active substances no yes Specify total number7):

**Ve studii je povoleno souběžné podávání jiných, registrovaných přípravků v rámci standardní léčby** ano [ ]  ne [ ]

**The parallel administration of other, registered products is allowed as standard therapy** yes no

**Charakteristika studie** / **Characteristics of the trial**

**Hlavní cíl studie / Primary aim of the trial**

**Další cíle / Other aims**

**Terapeutická oblast** Kardiovaskulární [ ] CNS [ ] Respirační [ ]

**Therapeutic area** CardiovascularCNSRespiratory

Antiinfektiva [ ]  Antiparazitika [ ]  Gastrointestinální [ ]

Antiinfectives Antiparazitics Gastrointestinal

Hormonální přípravky [ ]  Dermatologika [ ]

Hormonal Products Dermatologicals

Jiná / Other [ ]  Uveďte / Specify:

**Typ studie11) / Type of the trial11)**

Nová indikace [ ]  Studie farmakokinetiky [ ]  Stanovení dávkového schématu [ ]

New indication Pharmacokinetic study Dosage finding

Nový druh cílových zvířat [ ]  Nová kombinace [ ]  Nová aplikační forma [ ]

New species of target animals New combination New application form

Bioekvivalenční studie [ ]

Bioequivalence study

Jiná / Other [ ]  Uveďte / Specify:

Jde-li o terapeutickou studii, uveďte indikační oblast:

If it is therapeutic trial, specify the indication:

**Plán studie / Design of the trial**

Randomizovaná [ ]  Zkřížená [ ]  Srovnávací [ ]  Kontrolovaná placebem [ ]

Randomized Crossover Comparative Placebo controlled

Otevřená [ ]  Jednoduše zaslepená [ ]  Dvojitě zaslepená [ ]

Open Single blinded Double blinded

Jiný / Others [ ]  Uveďte / Specify:

**Sledovaná zvířata** Zdravá zvířata [ ]  Nemocná zvířata [ ]

**Tested animals** Healthy animals Patients

**Počet zvířat zahrnutých do studie12)**: Druh zvířat:

**Total Number of animals included in the trial12)**: Species:

**Studie probíhá na jednom pracovišti** [ ]  **Více center v ČR** [ ]  **Multicentrická mezinárodní** [ ]

**One center trial More centers in CR Multicentre international**

 V zemích:

 In countries:

**Délka podávání hodnoceného přípravku / Duration of administration of the investigational product**

Jednorázově [ ]  Opakovaně [ ]  uveďte počet dní: týdnů: měsíců:

Single-dose Repeatedly specify number of days: weeks: months:

Další sledování po posledním podání přípravku ne [ ]  ano [ ]  uveďte přibližné trvání:

Follow-up period no yes specify estimate of duration:

Předpokládaná délka trvání celé studie:

Anticipated duration of the trial:

**Kritéria pro zařazení** Pohlaví Věk Onemocnění

**Inclusion criteria** Gender Age Disease

Jiná - uveďte / Other - specify:

**Pracoviště, na kterých bude studie probíhat13) / Trial sites13)**

Název / Name:

Adresa (včetně PSČ) / Full address (including ZIP):

Jméno zkoušejícího14) / Name of investigator14):

**Laboratorní zkoušky jsou prováděny v laboratořích klinických pracovišť, na kterých studie probíhá15)**

**Laboratory tests are carried out in laboratories of the trial sites15)**

ano [ ]  ne [ ]  jen některé [ ]

yes no only some of them

Názvy a adresy laboratoří, které nejsou součástí klinických pracovišť, na kterých studie probíhá:

Names and addresses of laboratories that are not the part of the trial sites:

**Kontrola průběhu studie / Quality control of the trial**

ano [ ]  ne [ ]

yes no

Monitorem [ ]  Audity zadavatele [ ]  Jiný způsob [ ]  Uveďte:

Monitor Audits of sponsor Other Specify:

**Zamýšlené datum zahájení studie:**

**Preliminary date of commencement of the trial:**

**Studie má souvislost s registrací v ČR** ano [ ]  ne [ ]

**The trial relates to registration in the CR** yes no

**Klinické hodnocení léčiva již bylo povoleno v jiných zemích** ano [ ]  ne [ ]

**Clinical investigation has been already approved in other countries** yes no

Země, datum udělení/prodloužení16):

Country, date of issue/renewal16):

**Klinické hodnocení účinné látky sledované v této studii**

**Clinical testing of active substance investigated in this trial**

Bylo žádáno o povolení v ČR ano [ ]  ne [ ]  Bylo zamítnuto v ČR ano [ ]  ne [ ]

Has been applied for in the CR yes no Has been refused in the CR yes no

**Předložená dokumentace17)** / **Submitted documentation17)**

 Svazek/strany: od-do Svazek/strany: od-do

 Volume/pages: from-to Volume/pages: from-to

Doklad o zaplacení poplatku [ ]  Pověření osoby zmocněné zadavatelem [ ]

Fee payment evidence Authorization of a person by the sponsor

Protokol studie [ ]

Study protocol Formuláře pro záznamy subjektů hodnocení [ ]

 Case report forms

Souhrn údajů o přípravku [ ]

Summary of Product Characteristics

 Doklad o splnění SLP [ ]

 Evidence on fulfilling GLP conditions

Informace pro chovatele zvířat [ ]

Breeder information sheet

Souhlas chovatele zvířat [ ]

Agreement of the breeder

Farmaceutické údaje [ ]  Doklad o plnění SVP [ ]

Pharmaceutical data Evidence on fulfilling GMP conditions

Soubor informací pro zkoušejícího [ ]  Souhlas příslušné KVS [ ]

Investigator ’s brochure Agreement of the Regional Veterinary Administration concerned

Jiné dokumenty / Other documents [ ]

Uveďte / Specify:

Počet listů doplněných žadatelem z důvodu nedostatku místa v některé části formuláře:

Number of pages added by the applicant because of lack of space in any part of the application form:

**Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé a že jsem nezamlčel žádné závažné skutečnosti, které mohou ovlivnit bezpečnost subjektů účastnících se studie a pravdivost závěrů.**

**I declare that the data in the application and accompanying documentation are truthful and that no relevant facts, which can influence safety of the subjects taking part in the trial and validity of conclusions, were concealed.**

**Datum Podpis zadavatele, příp. jím zmocněné osoby**

**Date Signature of the sponsor, or person authorised by him**

Jméno, příjmení:

 First name, family name:

 Adresa:

 Address:

**Pokyny pro žadatele**

## Instructions for the applicant

Žádost o povolení klinického hodnocení se podává na každé předregistrační klinické hodnocení léčiva
a na každé poregistrační klinické hodnocení, ve kterém není léčivý přípravek použit v souladu s rozhodnutím
o registraci. Žádost vyplňte psacím strojem nebo počítačem. V případě nedostatku místa v kterékoliv části žádosti použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti, a v příslušném místě formuláře vyznačte, že tato část má zvláštní dodatek. Odkazy na dokumentaci nejsou vhodné.

*The application for approval of clinical trial is submitted for every preregistration clinical trial and for every postregistration clinical trial, in which the medicinal product is not used in compliance with the registration decision. The application form shall be filled in by typing machine or computer. In case of lack of space in any part of the application form please use additional page, which becomes integral part of the application, and specify that this part of the form has an extra appendix. References to the documentation are not convenient.*

1) Uveďte všechny lékové formy i všechny síly testovaného přípravku, které budou ve studii v ČR použity. Silou se míní množství účinné látky v jednotce lékové formy, hmotnosti nebo objemu a tento údaj se uvádí
v případě přípravku, který obsahuje jednu účinnou látku. Je-li účinná látka přítomná ve formě soli, hydrátu apod., musí být zřejmé, zda je údaj o síle přípravku vztažen k celé molekule látky nebo k její aktivní části.

 *Specify all dosage forms and all strengths of the tested product, that will be used in the trial in CR. Strength means the amount of active substance per dosage unit, per unit of volume or weight and it is specified
in case of a product containing one active substance. In case the active substance is in the form of salt, hydrate etc., it has to be clear if the strength is related to the whole molecule of substance or only to the active entity of the molecule.*

 2) Uveďte pouze v případě přípravku registrovaného v ČR.

 *Specify in the case of a medicinal product registered in the CR only.*

 3) Pokud se ve studii použije více lékových forem nebo sil přípravku, uveďte údaje pro každou lékovou formu
i sílu.

 *If there are more dosage forms or strengths used in the trial, specify data for each dosage form and strength.*

4) Pro neregistrované přípravky uveďte alespoň prozatímní dobu použitelnosti.

 *In case of unregistered products specify at least the provisional shelf life.*

5) Uveďte i v případě, že jde o jinou lékovou formu či odlišnou cestu podání.

 *Specify also in case of a different dosage form of the medicinal product or different route of administration.*

 6) V případě, že účinná látka je přítomná ve formě soli, hydrátu apod., musí být zřejmé, je-li údaj o množství účinné látky vztažen k celé molekule látky nebo k její aktivní části.

 *In case the active substance is in the form of salt, hydrate etc., it has to be clear if the quantitative statement relates to the whole molecule of substance or only to the active entity of the molecule.*

 7) Obsahuje-li přípravek více účinných látek, uveďte je spolu se stejnými údaji jako u první účinné látky na zvláštní stránce.

 *If the product contains more active substances, specify them on the additional page together with the same data as for the first active substance.*

 8) Omamné a psychotropní látky jsou látky vyjmenované v přílohách nařízení vlády č.192/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

 *Narcotic and psychotropic substances are substances named in the order of the government No.192/1988 Coll., as amended.*

9) Uveďte přípravky, které budou ve studii v ČR použity a které jsou jmenovitě uvedeny v protokolu studie, např. srovnávací přípravky nebo přípravky konkrétně navržené pro základní či podpůrnou léčbu. Je-li takovýchto přípravků více, použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti.

 *Specify medicinal products, that will be used in the trial in CR and that are explicitly specified in the study protocol, e.g. comparative products or the products explicitly proposed for basal or supportive treatment.
If there are more these medicinal products, please use additional page, which becomes integral part of the application.*

10) Uveďte všechny lékové formy i všechny síly přípravku, které budou ve studii v ČR použity.

 *Specify all dosage forms and all strengths of the medicinal product, that will be used in the trial in the CR.*

11) Je možné vyznačit i více položek.

 *More item can be marked.*

12) Uveďte celkový počet u všech druhů cílových zvířat.

 *Specify numbers of all species of the target animals.*

13) Uveďte všechna pracoviště v ČR, v případě nedostatku místa použijte zvláštní stránku, která bude nedílnou součástí žádosti.

 *Specify all trial sites in the CR. In case of lack of space please use an additional page, which becomes the integral part of the application.*

14) V případě více zkoušejících uveďte hlavního zkoušejícího, odpovědného za průběh studie na pracovišti.

 *In case of more investigators specify the principal investigator, who is responsible for conducting the trial
in the trial site.*

15) Laboratoř je považována za součást pracoviště, ve kterém probíhá klinické hodnocení, pokud je organizačně začleněna do stejného zdravotnického zařízení a má stejnou adresu. Laboratorními zkouškami jsou míněna všechna vyšetření biochemická, hematologická, stanovení hladin léčiv aj.

 *Facility carrying out laboratory tests is considered for the part of the trial site in case it is an organisational part of the same health care facility and it has the same address. All biochemical, haematological tests, determination of drug plasma levels or concentration in urine, faeces, etc.*

16) Zdůrazněte, zda byla povolena tatáž studie nebo klinické hodnocení téhož přípravku či hodnocení účinné látky.

 *Emphasise if the same trial was approved, or investigation of the same medicinal product or the active substance was approved.*

17) Zaškrtněte ty části dokumentace, které jsou předkládány společně se žádostí.

 *Tick those parts of the documentation that are submitted together with the application.*