## Dotazník k předkládaným dokumentům - Víceúčelový formulář EK VFN

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K PROJEKTU:**

Celý název projektu (včetně příp. akronymu):

**Potenciální využití fekální bakterioterapie u pacientů s generalizovaným nádorovým onemocněním léčeným anti-PD-1 protilátkami.**

Číslo protokolu: EudraCT number:

Projektem je – *zaškrtněte* :

1. provedení klinického hodnocení léčiva dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech; (v tomto případě zakroužkujte fázi klinického hodnocení:  **I – II – III – IV** );
2. provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku dle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích;
3. **projekt financovaný českými / evropskými grantovými agenturami;**
4. studie či individuální výzkum, financovaný z vlastních zdrojů / odbornou společností / firmou
5. jiný charakter studie, jaký?
6. Cíl projektu: (Jak přispěje klinické hodnocení k diagnostické a léčebné praxi, či k lékařskému poznání nebo jaký prospěch přinese individuálnímu subjektu hodnocení):

Cílem tohoto pilotního projektu je ozřejmění rozsahu a přetrvávání změn složení střevního bakteriomu po aplikaci bakteriálního eluátu získaného nasojejunální sondou do střeva subjektu. Eluát bude získán ze stolice pacienta s dlouhodobou dobrou odpovědí na předchozí imunoterapii (podání anti-PD-L1 protilátky). Dárce bude před získáním stolice podrobně vyšetřen, klinicky i laboratorně, a toto vyšetření bude opakováno v průběhu studie. Stolice subjektů zařazených do studie bude opakovaně zkoumána stran bakteriálního složení.

Výsledky této studie budou sloužit jako pilotní data pro podání žádosti o grantovou podporu.

**KONTAKTNÍ ÚDAJE:**

Hlavní zkoušející / řešitel:

Jméno a příjmení, tituly:

pracoviště: Onkologická klinika 1. LF UK a VFN, **U Nemocnice 2, 128 02 Praha 2**

tel. č.: e-mailová adresa:

Spoluzkoušející:

Zadavatel [[1]](#footnote-1)) = sponzor projektu:

Název:

adresa:

kontaktní osoba: tel. č., e-mailové spojení:

IČ / DIČ:

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K SUBJEKTŮM HODNOCENÍ:**

1. Trvání klinického hodnocení pro jednotlivého účastníka studie: 2 roky
2. Trvání klinického hodnocení pro řešitelský tým: 2 roky

Byla provedena profesionální statistická konzultace o velikosti skupiny a plánu projektu: ANO [x]  – NE [ ]

1. Plánovaný počet subjektů hodnocení v centru / v ČR / celkem : 40 / 40 / 40
2. Charakteristika subjektů hodnocení – *zaškrtněte:*

věk:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| In Utero | 0 | Děti (2-11 let) | 0 |
| Nezralí novorozenci (= 37.týden) | 0 | Adolescenti (12-17 let) | 0 |
| Novorozenci (0-27 dní) | 0 | **Dospělí (18-65 let)** | 35 |
| Batolata (28 dní-23 měs.) | 0 | Starší osoby (> 65 let) | 5 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Muži** | 20 | Pacienti klinických ambulancí | 10 |
| **Ženy** | 20 | Hospitalizovaní nemocní | 0 |
| Zdraví dobrovolníci | 0 | Nemocní neschopní vyjádřit informovaný souhlas | 0 |

1. Jména lékařů, kteří budou po dobu provádění projektu pečovat o subjekty hodnocení:
2. Jaká **rizika pro subjekty** hodnocení očekáváte? Jaké etické problémy přicházejí v úvahu? V případě, že se etické problémy objeví, jakým způsobem se s nimi zkoušející vyrovná:

**rizika spojená se zavedením nasojejunální sondy; nepředpokládáme žádné etické problémy**

1. Jak dlouhá doba bude ponechána subjektu hodnocení pro zvážení účasti v klinickém hodnocení po obdržení textu informací pro subjekty hodnocení ? **2 týdny**
2. Jaké nesnázea obtíže vyplývající z účasti v klinickém hodnocení pro subjekty hodnocení předvídáte: **komplikace spojené se zavedením nasojejunální sondy a odběrem žilní krve (v rámci standardních odběrů)**
3. Jaký bude získán **informovaný souhlas** (IS) subjektů hodnocení nebo jejich zákonných zástupců:
4. **písemný informovaný souhlas:** ANO [x]  – NE [ ]
5. písemný IS zákonných zástupců subjektu hodnocení: ANO [ ]  – NE [x]
6. ústní informovaný souhlas (není-li subjekt hodnocení schopen psát) za přítomnosti alespoň jednoho svědka: ANO [ ]  – NE [x]  V tomto případě uvést přesný postup zařazování subjektů hodnocení.
7. nelze předem získat (akutní stavy/bezvědomí) – návrh popisu postupu zařazování: 0

Jaká informace bude dána ošetřujícímu (praktickému) lékaři subjektu hodnocení:

**Bude provedena kontrolní vyšetření stolice s cílem odhalit případné změny střevní mikroflóry po aplikace bakterioterapie a v průběhu imunoterapie.**

1. Jak budou pokryty výdaje subjektům hodnocení: **subjekty nebudou mít extra výdaje**
2. Budou poskytnuty **jiné platby** subjektům hodnocení: **nebudou**

**DOTAZY VZTAHUJÍCÍ SE K LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM:**

1. Uveďte všechny léky, které budou v rámci klinického hodnocení podávány:
2. Vyžaduje klinické hodnocení aplikaci radioisotopu: ANO [ ]  – NE [ ]
3. Bylo vydáno povolení k aplikaci radioisotopů (SÚJB) ANO [ ]  – NE [ ]
4. Vyžaduje klinické hodnocení podání antimikrobiálních látekANO [ ]  – NE [ ]
5. V případě, že v klinickém hodnocení jsou použity antimikrobiální látky, informoval předkladatel antibiotické středisko zdravotnického zařízení? ANO [ ]  – NE [ ]
6. Vyžaduje klinické hodnocení, aby byly některé léky vysazeny? ANO [ ]  – NE [ ]

Jestliže ano, jaké a na jak dlouhé období:

1. Je v kontrolní skupině plánováno použití placeba ?ANO [ ]  – NE [ ]

**DOTAZY K VIZITÁM A VYŠETŘENÍM:**

1. Které z následujících vyšetřovacích postupů klinické hodnocení zahrnuje:
2. pouze klinické sledování – počet: **5**
3. funkční testy – jaké, počet: **0**
4. krevní vzorky: objem krve, počet venepunkcí, krevní ztráta v čase: **5ml 2x**
5. rentgenové nebo radioisotopové vyšetření? jaké, počet, radiační zátěž: **0**
6. CT nebo MRI vyšetření? jaké, počet: **0**
7. instrumentální invazivní metody: jaké, počet: **0**
8. jiná vyšetření - uveďte jaká: **0**
9. vzorky tkání: **0**
10. Je součástí klinického hodnocení farmakokinetika? ANO [ ]  - NE [x]
11. Vyžaduje klinické hodnocení vyšetření DNA**?** ANO [x]  - NE [ ]

Jestliže ano, jaké? **Bakteriální DNA ze stolice**

**DOTAZY K POJIŠTĚNÍ** – pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení:

1. Je uzavřeno pojištění pro zkoušejícího: ANO [ ]  - NE [x]
2. Je uzavřeno pojištění pro zadavatele: ANO [ ]  - NE [x]
3. Bude pojistná smlouva obsahovat výluky z pojistného krytí? ANO [ ]  - NE [x]  Pokud není v příloze připojena příslušná část pojistné smlouvy s výlukami, uveďte, které jsou platné:
4. Bude pojistná smlouva obsahovat spoluúčast: ANO [ ]  - NE [x]  Pokud ANO, uveďte v jaké výši. Jak bude zajištěno odškodnění subjektu hodnocení, bude-li výše odškodnění nižší než spoluúčast zadavatele sjednaná v pojistné smlouvě ?
5. Výše maximálního odškodnění sjednaného v pojistné smlouvě pro 1 subjekt hodnocení:

**DOPLŇUJÍCÍ DOTAZY:**

1. **Dostane projekt finanční podporu? ANO [ ]  - NE [x]**  Pokud ANO, specifikujte zdroj této podpory.
2. Bude omezení publikovatelnosti výsledků (např. zadavatelem)? ANO [ ]  - NE [x]  Pokud ANO, jaké:
3. Kde bude klinické hodnocení probíhat**:**  pouze v jednom centru: ANO [ ]  - NE [x]  - jde o multicentrické hodnocení se dvěma a více centry v ČR: ANO [x]  - NE [ ]
	* jde o mezinárodní multicentrické hodnocení s jediným centrem v ČR:ANO [ ] -NE [x]
4. Je vyžádán souhlas přednosty pracoviště/kliniky, kde má klinické hodnocení probíhat? ANO [x]  - NE [ ]
5. Jiné skutečnosti, kterými chcete podpořit oprávněnost navrhovaného klinického hodnocení:

---------------------------------------------datum, jméno a podpis osoby, která dotazník vyplnila

-------------------------------------------- datum a podpis zkoušejícího

1. ) pokud jde o klinické hodnocení léčiv, zadavatelem je fyzická nebo právnická osoba, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. Jde-li o klinickou zkoušku zdravotnického prostředku, je podle § 8 odst. 5 zákona č.123/2000 Sb. zadavatelem osoba, která zadává provedení klinických zkoušek, je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování i za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. [↑](#footnote-ref-1)