

**Protokol medzinárodnej spolupráce pri ošetrovaní detí a adolescentov
s lymfoblastickým lymfomom (LBL 2018)**

Číslo EudraCT: 2017-001691-39

Uved'te, prosím, nižšie podrobnosti týkajúce sa postupu LBL 2018 vo vašej krajine a odošlite požadované dokumenty, ak ste tak dosiaľ neurobili.

Krajina / Národná skupina:
Obdobie nahlasovania:

1	Ošetrovanie pacientov		
1.3	Odmietol niektorý pacient výsledky randomizácie?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte pacientovo číslo:
1.4	Stiahol niektorý pacient svoj informovaný súhlas alebo predčasne odstúpil z ošetrovania štúdie?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte pacientovo číslo:
2	Laboratóriá		
2.1	Nastali nejaké logistické problémy pri získavaní a odosielaní materiálu pre súvisiacu diagnózu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti problému a podniknutých opatrení, ak sa to hodí:
2.2	Nastali nejaké logistické problémy pri získavaní a odosielaní adekvátneho materiálu pre molekulárnu analýzu alebo prídavné projekty?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti problému a podniknutých opatrení, ak sa to hodí:
4	Monitorovanie / Audit / Inšpekcie		
4.1.	Boli vykonané nejaké monitorovacie návštevy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, pošlite monitorovacie hlásenie(a). Uveďte pracovisko skúšky:
4.1.1	Ak áno: Identifikovali nejaké závažné alebo kritické nálezy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte nález a podniknuté opatrenia, kde sa to hodí:
4.2.	Boli vykonané nejaké auditovacie návštevy alebo inšpekcie (na pracovisku klinic ej skúšky alebo v národnom centre štúdie)?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, pošlite hlásenie(a). Uveďte pracovisko skúšky:
4.2.1	Ak áno: Identifikovali nejaké závažné alebo kritické nálezy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte nález a podniknuté opatrenia, kde sa to hodí:
5	Bezpečnosť		
5.1	Vyskytli sa nejaké potenciálne bezpečnostné problémy?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti:
6	Výskyt problémov		
6.1	Vyskytli sa nejaké potenciálne porušenia GCP alebo protokolu?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti:
6.2	Vyskytli sa nejaké problémy týkajúce sa vykonania štúdie na niektorých pracoviskách skúšky?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti:
6.3	Vyskytli sa nejaké problémy ohľadne vykonania štúdie vo vašej krajine?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti:
6.4	Vyskytli sa nejaké problémy týkajúce sa zadávania dát alebo správy otázok?	áno <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>	Prosím, uveďte podrobnosti: