NÁLEŽITOSTI INFORMACÍ PRO PACIENTY/INFORMOVANÉHO SOUHLASU (IP/IS) + NEJČASTĚJŠÍ CHYBY

MUDr. Eva Hrušková Reinová

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Úvod

- Dokument IP/IS je dokument zajišťující informovanost těchto osob (jejich zástupců, resp. jejich zákonných zástupců) o základních principech daného KH a o dobrovolnosti účasti v něm. **Dokument má být přehledný, jasný, snadno srozumitelný a má být psán v citlivém a přátelském duchu.**
- Nejedná se o dokument vypracovaný za účelem ochrany zájmů zadavatele, jedná se o dokument, jehož cílem je informovat subjekt hodnocení o KH, v němž mu je nabízena účast.
- **Pokyn KLH-22** specifikuje požadavky SÚKL na text obsažený v dokumentu IP/IS tak, aby byly všechny informace v dokumentu obsažené pro pacienta dobře srozumitelné a pochopitelné.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Požadavky na dokument informace pro subjekty hodnocení/informovaný souhlas (IP/IS) vychází ze:

- **Zákona č. 378/2007 Sb**., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

- **Vyhlášky 226/2008 Sb**., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o SKP“)

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Základní související dokumenty:

- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně
- Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi, vydaný Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) jako pokyn CPMP/ICH/135/95 (International Conference on Harmonisation – E 6 – Good Clinical Practice: Consolidated Guideline), část 4.8
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“)
- Helsinská deklarace Světové lékařské asociace
- Belmontská zpráva z roku 1978

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Legislativní požadavky:

1. Upozornění, že klinické hodnocení (KH) je výzkumnou činností

- Účast v KH nabízíme
- Dostatek času na rozhodnutí
- Název zadavatele
- Informace, že zkoušející lékař je práci v rámci KH odměněn
- Charakteristika hodnoceného léčivého přípravku
- Pokud je hodnocený přípravek již někde registrován – zmínit, v jaké zemi a v jaké indikaci + dostupnost v České republice (ČR)
- Předchozí pacientova léčba – vysazení, úprava apod.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

2. Cíle klinického hodnocení

- Účel KH – stanovení účinnosti a/nebo bezpečnosti daného přípravku

- Nejčastější chyby:
  - Stále se ještě objevuje výčet toho, co musí pacient splňovat pro to, aby mohl být do klinického hodnocení zařazen

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

3. Léčebné postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou

- Popis průběhu podávání hodnoceného přípravku v rámci KH
- Srozumitelná definice placeba
- Pravděpodobnost zařazení do jednotlivých skupin
- Specifikace standardní léčby, pokud se v KH uplatňuje
- Odlišnosti od standardní léčby v rámci běžné klinické praxe
- Záchranná medikace a pravidla jejího užívání

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Nejčastější chyby:
  - Špatně definovaný způsob randomizace – poměr X pravděpodobnost
    - **Poměr** při 4 ramenech je 1:3 (jedna ku třem)
    - **Pravděpodobnost** při 4 ramenech je 25%
  - Záchranná medikace – pravidla jejího užívání resp. maximální dávka, jež pacient muže užít. Nutnost kontaktovat neprodleně zkoušejícího lékaře při užití maximální dávky

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

4. Postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení včetně všech invazivních výkonů

- Rozpis jednotlivých vyšetření
- Vysvětlení jednotlivých typů vyšetření
- Četnost i doba trvání návštěv
- Případné odlišnosti od běžné praxe
- Předpokládané množství celkově odebrané krve v **ml** v průběhu KH
- U dětí musí být celkové množství odebrané krve v souladu s platnými doporučeními (guidelines), např. dokument „Blood sample volumes in child health research: review of safe limits“
- Invazivní a náročná vyšetření – míra nepohodlí, případná rizika, časová náročnost apod.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Není nutné uvádět popis běžných vyšetření
- Neuvádí se popis vyšetření, které není prováděno v ČR
- Hospitalizace – délka, hospitalizace rodičů s dětmi

- Nejčastější chyby:
  - Rozsáhlé a nepřehledné rozepisování postupů v rámci jednotlivých návštěv.
  - Uvádění nepohodlí a rizik souvisejícími s běžnými vyšetřeními, např. odběry krve, neinvazivní měření tlaku, EKG apod.
  - Hospitalizace – neuvádění délky hospitalizace; hospitalizace rodiče s dítětem

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

5. Odpovědnosti subjektu hodnocení

- Pacient se zavazuje dodržovat pokyny zkoušejícího a studijního týmu a pokyny uvedené v dokumentu informací
- Jiná léčba mimo studijní medikaci – zakázané přípravky, povolené přípravky, doplňky stravy aj.
- Režimová opatření (např. slunění, konzumace určitých potravin, kouření, aktivity apod.)
- Konzumace alkoholu
- **Vliv hodnoceného přípravku na řízení motorových vozidel a obsluhu těžkých strojů**

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

6 . Zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu

- Odlišnosti léčby i vyšetření od běžné klinické praxe - více návštěv u lékaře, více vyšetření, která jsou prováděna pro účely KH

- Nejčastější chyby:
  - Délka návštěv
  - Dotazníky
  - Domácí deníky

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

7. Předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě

- Výčet nežádoucích účinků studijní medikace
- Nutnost kontaktovat zkoušejícího lékaře v případě výskytu nežádoucích účinků
- Rizika léčby pro plod nebo kojené dítě + nutnost užívat vhodné metody antikoncepce
- Vliv užívání hodnocené medikace na plodnost mužů + vhodné metody antikoncepce pro muže i jeho partnerku

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Antikoncepce

Kritéria pro antikoncepci by měla vycházet **z doporučení CTFG pro antikoncepci:**

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_09_HMA_CTFG_Contraception.pdf

- Stručnou a pro laiky srozumitelnou formou
- Doporučena porada s gynekologem
- U KH fáze IV požadována dle SmPC

Antikoncepce u mladistvých a dospívajících

- Pouze pokud jsou sexuálně aktivní
- Není vhodné uvádět sterilizační metody jako možnost antikoncepce

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Nejčastější chyby:
  - Přehledné rozdělení nežádoucích účinků
  - Terminologie
  - Nesoulad antikoncepce s protokolem
  - Metody antikoncepce s ohledem na věk a indikaci zařazovaných pacientů
  - Těhotenství partnerky účastníka v klinickém hodnocení

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

8. Očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván

- Možné přínosy účasti subjektu v KH

9. Alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu subjektu hodnocení použity, jejich výhody a rizika

- Možnosti léčby pacienta v běžné klinické praxi, pokud se KH neúčastní
- Kapitolu je vhodné nazvat jako „Jiné dostupné možnosti léčby“

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

10. Léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení

- Pojištěni podle platné legislativy ČR
- Subjektu hodnocení bude **zajištěna a uhrazena odpovídající lékařská péče, a má právo na odškodnění** v souladu s platnými právními předpisy
- Uvede se, že podpisem tohoto informovaného souhlasu se subjekt hodnocení nevzdává žádného ze svých zákonných práv
- V případě újmy na zdraví se pacient obrátí na zkoušejícího lékaře

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

11. Předpokládaná výše odměny subjektu za jeho účast v klinickém hodnocení

- Odměna může být subjektům hodnocení poskytnuta pouze u KH fáze I, u KH bioekvivalence a farmakokinetiky
- Odměna nesmí být ze zákona poskytnuta zranitelným subjektům (příklady viz zákon o léčivech, § 52, odst. (2))

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

12. Předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení

- Přípravky podávané subjektům hodnocení a vyšetření prováděná v rámci KH hradí zadavatel
- Odpovídající náhrada výdajů (kompenzaci) lze poskytnout především za cestovné, stravné, ušlou mzdu, popřípadě lze poskytnout odpovídající kompenzaci za časovou náročnost vyšetření, návštěv u lékaře, za nepohodlí u bolestivých vyšetření (např. biopsie) a za případnou hospitalizaci
- Výše kompenzace musí být adekvátní a má být uvedena v textu konkrétně

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

13. Účast subjektu hodnocení je dobrovolná

- Subjekt může účast v KH svobodně odmítnout a přitom tím vztah s lékařem a léčba pacienta nebudou ovlivněny
- Subjekt může kdykoliv z KH odstoupit, a to i bez udání důvodů, bez negativního dopadu a ztráty výhod, na něž má jinak nárok

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

14. Přímý přístup k původní klinické dokumentaci + 15. Uchovávání záznamů o subjektech hodnocení

- Monitoři, auditoři, zástupci etických komisí (EK) a pověření pracovníci lékových agentur mají přímý přístup ke zdrojové dokumentaci
- Bude zachována důvěrnost informací o subjektech, a to v souladu s právními předpisy
- Kontakty na rodinu a přátele nelze od subjektu hodnocení vyžadovány paušálně
- Kontaktovat subjekt hodnocení smí pouze tým zkoušejícího centra
- Odkaz na databáze klinických hodnocení

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Doporučená formulace:

"Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Vaše osobní údaje budou zpracovávány správci, kterými jsou zadavatel klinického hodnocení (uvést název a identifikační údaje) a poskytovatelé zdravotních služeb, v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Poskytnutí osobních údajů je nezbytné pro účast v klinickém hodnocení. Po ukončení klinického hodnocení, nebo po ukončení Vaší účasti v klinickém hodnocení zůstávají údaje správcům, aby nebyla narušena validita dat získaných v klinickém hodnocení a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu klinického hodnocení. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař a pověření zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady států (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL) a etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vaší zdravotnické dokumentace a dokumentace ke klinickému hodnocení týkající se Vaší osoby máte právo nahlédnout a v případě nesouhlasu se zpracováním svých údajů, např. z důvodu jejich nepřesnosti, můžete na správci požadovat nápravu stavu."

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Předávání údajů do třetích zemí

- Platná legislativa podmiňuje možnost předávání osobních údajů do třetích zemí pouze v případě garance zachování adekvátního stupně ochrany osobních dat

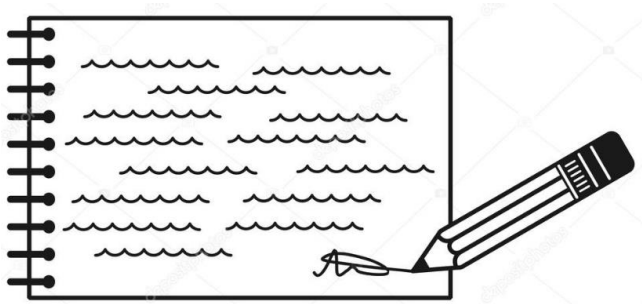
  Doporučená formulace:

  „Informace o Vaší osobě, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.“

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

16. Souhlas subjektu s tím, že bude ihned informován, pokud se vyskytne informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v klinickém hodnocení

- Subjektu hodnocení musí být nové informace sděleny neprodleně, a to především v případě, že by se jednalo o vliv na jeho bezpečnost
- Podepsání souhlasu s pokračováním účasti v KH formou dodatku k IP/IS



© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

17. Kontakt na osoby, od kterých může subjekt obdržet další informace

- Kontakt na zkoušejícího lékaře nebo lékaře určeného zadavatelem
- Ohledně etických aspektů a práv subjektů hodnocení v KH se může subjekt hodnocení obrátit na EK

18. Předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém hodnocení ukončena

- Dané možnosti, především důvody bezpečnostní či nedodržování studijních postupů subjektem hodnocení apod.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

19. Předpokládaná doba trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení

- Celková maximální doba trvání účasti jednoho subjektu

20. Přibližný počet subjektů, které se budou klinického hodnocení účastnit

- Počet subjektů v ČR i celosvětově

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Náležitosti IP/IS a obecná doporučení

1. Rozsah, členění textu a velikost písma

STRUČNĚ, JASNĚ, PŘEHLEDNĚ

- **Maximálně 8** stran (ve specifických případech lze akceptovat až 10 stran)
- **Standardní velikosti písma** (např. Times New Roman 12, Arial 11 apod.)
- **Členění textu do kapitol a odstavců**
- Ohled na léčebné i věkové skupiny pacientů se sníženou schopností číst a vnímat

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

2. Srozumitelnost textu

- Text informací musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí
- Nepoužívat cizí výrazy, odborné termíny, zkratky bez vysvětlení a komplikované definice
- Přátelský a citlivý tón

3. Identifikovatelnost dokumentu

- Stránky musí být číslovány a každá strana by měla být označena příslušným číslem verze, datem vydání a identifikací KH (číslo protokolu nebo EudraCT číslo)

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

4. Informovanost praktického lékaře

- O účasti subjektu v klinickém hodnocení musí být informován jeho praktický lékař – v souladu s požadavkem přílohy č. 2 vyhlášky o SKP a zákonem o zdravotních službách – § 45 práva a povinnosti poskytovatele, odst. 2 písmeno f
- Toto neplatí v případě KH, která nemají léčebný, preventivní či diagnostický účel a tudíž nejsou ani subjektu hodnocení poskytovány zdravotní služby, tzn. v KH farmakokinetiky, bioekvivalencí, v KH fáze I

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

5. Podpisová strana

- V souladu s vyhláškou o SKP § 7, odst. (2) musí být uvedeno:
  - Datum, jméno a podpis účastníka hodnocení (popř. ve specifických případech podpis jeho zákonného zástupce, či podpis nezávislého svědka – viz dále), v opodstatněných případech účastník uvede i čas podpisu

  a

  - Datum, jméno a podpis zkoušejícího. Místo zkoušejícího nelze uvádět „podpis osoby, která získala souhlas“. V ČR musí vždy souhlas pacienta/dobrovolníka s účastí v KH získat zkoušející lékař.

Zkoušející lékař je povinen ověřit si totožnost osoby, která Informovaný souhlas podepisuje.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Specifické typy IP/IS

Informace pro subjekty hodnocení ohledně účasti v podstudii

- Podstudie musí být popsána v protokolu
- Samostatný IP/IS jen pokud je účast v podstudii pro pacienty volitelná nezávisle na účasti v hlavní části KH
- Dokument vysvětlí okolnosti podstudie, míru vyšetření či dalších postupů, které jsou nad rámec hlavní části KH
- Je vhodné uvést, že veškeré informace z hlavního dokumentu IP/IS zůstávají i nadále v platnosti

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Souhlas s uchováváním a použitím vzorků pro budoucí výzkum

- tyto informace SÚKL schvaluje pouze v případě, že je tento výzkum definován v protokolu a vztahuje se k léčbě a uvedeným procedurám či k základní diagnóze pacientů zařazovaných do KH.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace pro rodiče/zákonné zástupce dítěte nebo zástupce dítěte určeného soudem (tj. může být jeho osvojitel nebo poručník)

- Rozsah dokumentu je obdobný jako u informací pro dospělé pacienty – legislativní body dle vyhlášky SKP
- Účel KH a nabídka účasti pro dítě – účast dítěte je dobrovolná a musí se přihlédnout k jeho názoru
- Rizika účasti dítěte v KH v porovnání s možným benefitem nové léčby
- Dokument podepisují oba rodiče dítěte (výjimky)
- Pozor – rodič cizinec

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Nejčastější chyby
  - Text je veden v první osobě
  - Antikoncepce – nelze nutit užívat hormonální či jinou antikoncepci dívky, jež dosud nejsou sexuálně aktivní; není vhodné mezi výčet uvádět sterilizační metody
  - Hospitalizace – neuvádění délky hospitalizace; hospitalizace rodiče s dítětem

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace pro mladistvé a dospívající pacienty

- Tzv. vůle dítěte zúčastnit se KH nenahrazuje souhlas rodičů/zástupců. Názor dítěte však musí být brán v úvahu.
- Účast v KH musí být dítěti nabízena a dítě má právo se kdykoliv zeptat na cokoliv, co mu není jasné
- Dítě má právo se o účasti poradit s rodiči i s kýmkoliv dalším a v klidu si rozhodnutí promyslet
- Je nutné uvést účel KH, jaké procedury budou v průběhu KH prováděny a jaké nepříjemnosti dítěti účast přinese v porovnání s běžnou praxí. Stručně výhody i rizika účasti.
- Dětem nemůže být za účast v KH poskytnuta odměna
- Dítě může vyjádřit přání účast v KH kdykoliv ukončit

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Písemné IP/IS vyžadují SÚKL a etické komise od 12 let věku dítěte

Texty by měly být předloženy pro následující věkové skupiny:

- 12 – 14 let včetně:
  - Jednoduché formulace, bez cizích výrazů
  - Rozsah textu maximálně 4 strany
  - Nemůže být uvedena zmínka o antikoncepci
  - Dítěti je vhodné tykat, není přijatelné psát tyto informace v první osobě

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- 15 – 17 let včetně:
  - Lze již v rozsahu informací pro dospělé
  - Informace o nutnosti užívání antikoncepce v případě, že je subjekt hodnocení sexuálně aktivní
  - Mladistvým je již vhodné vykat

Pokud pacient v průběhu KH dovrší 18 let, musí podepsat nově IP/IS s účastí v KH – plnou verzi pro dospělé

Dnem plnoletosti přestává platit souhlas s účastí nezletilého v KH daný jeho rodiči či zástupcem

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Nejčastější chyby
  - Tykání pacientům starším 15 let
  - Antikoncepce pouze pokud je dítě již sexuálně aktivní

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace pro pacienty se sníženou schopností vnímat obsah dokumentu

- Rozsah dokumentu musí reflektovat schopnost pacienta v daném zdravotním i psychickém stavu bez problémů informace přečíst a **vnímat**
- V odůvodněných případech lze předložit pacientům dvě verze:
  1. **zkrácenou verzi** - obsahuje základní informace (podle 20 bodů stanovených v GCP a promítnutých do přílohy č. 2 vyhlášky SKP) a bude pacientovi předložena v jeho zhoršeném klinickém stavu
  2. **základní verzi**, která bude pacientovi předložena po stabilizaci jeho klinického stavu (**souhlas s pokračováním v KH)**

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace pro opatrovníky (osoby jmenované soudem, které vyjadřují právně relevantní informovaný souhlas) při účasti osob s omezenou svéprávností v KH

- Kdo podepíše právně relevantní souhlas?
- Pacient, byť zbavený svéprávnosti částečně, je již zranitelný subjekt a tudíž pro něj platí pravidla pro zařazení do KH dána zákonem o léčivech
- IP/IS pro opatrovníky je sepsána ve stejném rozsahu, jako informace pro dospělé pacienty účastnící se KH

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace pro pečovatele (tzn. osoby pečující o pacienta, nevyjadřující právně relevantní souhlas ve vztahu k pacientovi)

- Především u psychiatrických KH
- Pečovatel v průběhu KH pomáhá pacientovi a studijnímu týmu, aby léčba, návštěvy u lékaře a vyšetření pacienta probíhaly v souladu s pravidly KH
- Kontakt pečovatele a subjektu hodnocení
- IP/IS je možné předkládat v plném rozsahu s uvedením všech důležitých informací + dobře vysvětlit roli pečovatele
- Pečovatel podepisuje „svůj“ informovaný souhlas, kde vyjadřuje souhlas, že bude spolupracovat na KH

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace v případě zařazování pacientů neschopných udělit souhlas (pacienti v bezvědomí)

- Postup zařazování pacientů v bezvědomí musí být uveden v protokolu a musí být dáno souhlasné stanovisko etické komise k danému KH, které obsahuje výslovné vyjádření k postupu zařazování subjektů hodnocení
- **Doporučujeme získat souhlas osoby blízké**, je-li dostupná Tento souhlas nenahrazuje souhlas samotného pacienta
- **Požadujeme souhlas nezávislého svědka,** který svým podpisem potvrdí, že byl subjekt hodnocení zařazen v souladu s postupem popsaným v protokolu a schváleným etickou komisí (datum, jméno + podpis)
- Nutné získat souhlas subjektu hodnocení/oprávněného zástupce s pokračováním v KH, jakmile to bude možné

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace v případě zařazování pacientů neschopných psát a/nebo číst

Pokud osoba není schopna číst

- Potvrdí přečtení textu informací pacientovi svým podpisem nezávislý svědek
- Svědek uvede, že subjekt hodnocení souhlasí se svým zařazením do KH, dále uvede své jméno, datum a podpis
- Subjekt hodnocení v případě souhlasu s účastí v KH podepíše informovaný souhlas

Pokud osoba není schopna psát

- Potvrdí svým podpisem v IP/IS souhlas subjektu hodnocení nezávislý svědek
- Svědek uvede, že subjekt hodnocení souhlasí se svým zařazením do KH, dále uvede své jméno, datum a podpis

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Nově předkládané verze informací v průběhu klinického hodnocení

- Aktualizované verze IP/IS se SÚKL předkládají k posouzení s vyznačením změn, tzv. „revizí“
- Požadujeme změny vyznačit oproti předchozí verzi i v dokumentu, který je pak přímo předkládán subjektům hodnocení, kteří již podepisovali předchozí verzi
- Každá nová verze informací musí mít další posloupné číslo verze a aktuální datum jeho vzniku
- Není možné ignorovat a zrušit předchozí změny, které byly vyžadovány SÚKL či EK při schvalování předchozí verze
- Pokud je již do KH ukončen nábor nových subjektů hodnocení, je ve specifických případech požadováno předkládání pouze dodatků k informacím, v kterých budou uvedeny pouze změněné skutečnosti

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

IP/IS pro již zařazené pacienty

- Lze upravit buď formou dodatku k IP/IS, ve kterém budou uveden pouze výčet aktuálních změn nebo formou dokumentu IP/IS s barevně vyznačenými změnami oproti verzi předchozí, tedy tzv. **highlight verze**
- Tzv. **Highlight verze** musí mít v záhlaví či v zápatí jasně uvedeno, že se jedná o verzi dokumentu IP/IS pro již zařazené pacienty
- Pokud se nejedná o závažnou bezpečnostní informaci či zásadní změnu v provádění KH, pak toto není nutné u IP/IS pro nezletilé

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Verze tracking changes

Informace o mé osobě, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU~~V souladu se Zákonem 101/2000 Sb., máte právo nahlížet prostřednictvím zkoušejícího lékaře do veškerých záznamů, které jsou o Vás vedeny a žádat jejich opravu, pokud nebudou správné. Příjemci údajů o Vás mohou být v zemích, které nemají právní předpisy na ochranu osobních údajů. Společnost a její oprávnění zástupci budou i přesto usilovat o zajištění důvěrnosti v rozsahu místních zákonů v těchto zemích.~~

Naformátováno: Písmo: (výchozí) Times New Roman, 12 b., Čeština, zvýrazněné

Naformátováno: zvýrazněné

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Tzv. Highlight verze

KDO BUDE MOCI PROHLÍŽET MÉ ZDRAVOTNÍ ZÁZNAMY, POKUD SE ZÚČASTNÍM TOHOTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ?

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy. Vaše osobní údaje budou zpracovávány správci, kterými jsou zadavatel klinického hodnocení (společnost XXX) a poskytovatelé zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Váš výslovný souhlas se zpracováním těchto údajů by měl být udělen po sdělení, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Poskytnutí osobních údajů je nezbytné pro účast v klinickém hodnocení. Po ukončení klinického hodnocení nebo po ukončení Vaší účasti v klinickém hodnocení zůstávají údaje správcům, aby nebyla narušena validita dat získaných v klinickém hodnocení, a to po dobu nezbytnou k dosažení účelu klinického hodnocení po dobu 15 let. Do Vašich osobních záznamů v lékařské dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař a pověření zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady států (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL) a etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli a zástupcům oprávněným zadavatelem k provádění klinického hodnocení pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vaší zdravotnické dokumentace a dokumentace ke klinickému hodnocení týkající se Vaší osoby máte právo nahlédnout a v případě nesouhlasu se zpracováním svých údajů, např. z důvodu jejich nepřesnosti, můžete na správci požadovat nápravu stavu.

Informace o mé osobě, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Ostatní typy informací pro subjekty hodnocení

SÚKL schvaluje jen ty informace pro pacienty (popřípadě pro zdravé dobrovolníky, rodiče/zástupce či opatrovníky), které se týkají souhlasu subjektu s účastí v KH, popřípadě v podstudiích definovaných protokolem (např. farmakokinetická podstudie)

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Příklady jiných typů dokumentů informací, které SÚKL neposuzuje a neschvaluje:

- Informace/informovaný souhlas s využitím vzorků pro budoucí vědecký výzkum nesouvisející s daným klinickým hodnocením
- Prohlášení o odstoupení z klinického hodnocení
- Informace/informovaný souhlas se zplnomocněním ke kontaktu s těhotnou partnerkou pacienta/zdravého dobrovolníka
- Informace/informovaný souhlas pro partnerky mužů účastnících se klinického hodnocení
- Informace pro těhotnou partnerku a formulář souhlasu s poskytnutím údajů

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

- Informace/informovaný souhlas se zkušebním snímkováním pomocí magnetické rezonance pro účely hodnocení kvality snímků
- Informace/informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů
- Vyjádření pacienta/zdravého dobrovolníka při ukončení užívání studijní léčby
- Informace/informovaný souhlas s využitím služby volitelných textových zpráv
- Informace/informovaný souhlas s použitím fotografií pro vzdělávací účely

K těmto dokumentům se vyjadřuje pouze etická komise

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV