

INFORMACE PRO PACIENTY INFORMOVANÝ SOUHLAS

MUDr. Alena Trunečková

Oddělení klinického hodnocení

Informace pro pacienty

Informovaný souhlas

Vyhláška 226/2008 Sb. o správné klinické praxi § 8

- Postup při získávání informovaného souhlasu

Příloha č. 2 Vyhlášky 226/2008 Sb.

- Náležitosti dokumentu

Doplnující obecné informace a doporučení

Vyhláška 226/2008 Sb. o správné klinické praxi § 8 **- zásady a postup při získávání informovaného souhlasu**

Při získávání souhlasu nesmí být subjekt hodnocení nepatříčně ovlivňován

- Pokud účast v KH odmítne, nesmí tím být ovlivněn přístup lékaře k jeho další léčbě

Informační materiály pro pacienta

- Schváleny zadavatele, Etickou komisí a SÚKL
- Aktualizace v případě nových podstatných informací pro subjekty

- 👁 **Zkoušející poskytne subjektu hodnocení příležitost pro zhodnocení informací k rozhodnutí**
 - Prostor pro dotazy ohledně KH
- 👁 **Zkoušející poskytne subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datovaného dokumentu IP/IS**
 - V případě, že podpis poskytl zákonný zástupce, subjekt hodnocení obdrží kopii souhlasu
- 👁 **Klinické hodnocení na nezletilých osobách**
 - Zkoušející získá informovaný souhlas od zákonného zástupce dle § 52 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech
 - Informace dětem v míře odpovídající věku
 - Respektování přání dětí ohledně účasti v KH

Náležitosti dle Přílohy č. 2 Vyhlášky 226/2008 o správné klinické praxi

Upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností

- Nejedná se o léčbu v rámci běžné klinické praxe, většinou se podává ještě neschválená léčba, neznámá rizika
- Odlišnosti o běžné klinické praxe - více vyšetření, více návštěv u lékaře

Cíle klinického hodnocení

- Stanovení účinnosti, bezpečnosti, snášenlivosti apod.

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

- Popis průběhu léčby, odlišnosti od běžné klinické praxe
- Uvést **definici placeba, pokud je v KH použito**
 - hned na začátku dokumentu musí být pacientovi jasné, že **může být zařazen do placebové větve**, nelze definovat tak, že pacient bude dostávat nový zkoušený lék a někteří jiní pacienti můžou dostat placebo
- Uvádět **pravděpodobnost zařazení do skupin a výčet léčebných skupin**

Postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení

- **Popis návštěv a vyšetření**
- **Uvést stručnou a přehlednou tabulkou a popsat zásadní vyšetření**
- **Zdůraznit invazivní a náročná vyšetření, pokud by se v běžné praxi neprováděli, upozornit na to pacienta, musí s touto skutečností souhlasit**

Odpovědnosti subjektu hodnocení

- **Dodržovat pokyny zkoušejícího a pokyny uvedené v dokumentu Informací pro pacienta**
- **V případě nutnosti užít nedovolenou medikaci – kontaktovat zkoušejícího**
- **V případě újmy na zdraví – též kontaktovat zkoušejícího**

Předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení

- Výčet možných **nežádoucích účinků** - přehledně, srozumitelně, nepoužívat odborné výrazy
- **Snaha o stručnost**, možno v tabulce
- **Nezmiňovat podrobně výsledky výzkumu na zvířatech**
 - pacient většinou nemá pojem o souvislosti těchto dat s možným výskytem NÚ u člověka
- **Nerozdělovat předchozí výskyt NÚ u zdravých dobrovolníků a u pacientů** v rámci proběhlých KH - pacient nezná strukturu klinických hodnocení, nemá to pro něj význam + je to nepřehledné

Zmínění rizik pro plod nebo kojené dítě:

Antikoncepce

- **Vždy jedna vysoce spolehlivá + jedna doplňková**
- **V odůvodněných případech lze 2-bariérová se spermicidem**
 - Pokud doloženo, že není přípravek teratogenní
 - Pokud by použití hormonální antikoncepce znamenalo riziko interakcí nebo by ovlivnilo zdravotní stav pacientky
- **antikoncepcí je i sexuální abstinence**

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

- **Fáze I a II – není dostatečně známa účinnost přípravku, upozornit na to pacienta, nevychvalovat přednosti ještě nevyzkoušené léčby – nepřiměřená očekávání**
- **Aspekty podávání placebo (nedefinovat placebo jako „léčbu“)**
- **Aspekty zakázané konkomitantní medikace – pro pacienta to může znamenat horší léčbu, než v běžné klinické praxi**

 **Alternativní léčebné postupy, pokud se pacient KH neúčastní**

- **Lépe definovat jako „Jiné možnosti léčby“**

Léčba a podmínky odškodnění v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí v KH

- Kapitulu vypracovat **stručně, neužívat složité právníké definice!**
- **Pojištění KH pro zadavatele a zkoušejícího**
 - pacient musí být **pojištěn podle platné legislativy ČR**
 - **uvést danou pojišťovnu**, případně kontakt
 - **V případě újmy na zdraví se pacient obrátí na zkoušejícího** (ne přímo na pojišťovnu)
- **Neřešit v Informacích pro pacienty vztah mezi zdravotnickým zařízením, zadavatelem a pojišťovnou**
- **V případě újmy na zdraví v důsledku účasti v KH bude pacientovi zajištěna a uhrazena adekvátní lékařská péče**
 - musí být toto uvedeno, nestačí jen termín „pacient bude odškodněn v souladu s legislativou ČR“)
- **Neuvádět: „Platba za újmu bude hrazena nad rámec pojištění pacienta“**

Předpokládaná výše odměny za účast v KH

- Pokud je stanovena **odměna subjektům za účast v KH, musí být uvedena v IP/IS – včetně výše odměny**
- Odměna **nesmí být poskytnuta zranitelným subjektům**
- Posuzuje EK

Předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v KH

- **Kompenzace:** lze formou poukázek, **náhrada musí být adekvátní** (cestovné, stravné, časová náročnost návštěv) – posuzuje především EK
- **Náhrady pacient řeší se zkoušejícím** (nikoliv s monitorem apod.)
- **Nepoužívat pro název odstavce „Budu muset za účast v KH něco platit?“** – místo toho např. „**Úhrady v KH**“

Účast subjektu hodnocení je dobrovolná

- **Subjekt může účast svobodně odmítnout, vztah s lékařem a jeho další léčba tím nebude ovlivněna**
- **Subjekt může kdykoliv z KH odstoupit (i bez udání důvodů) bez postihu a ztráty výhod, na něž má jinak nárok**

Přímý přístup k původní klinické dokumentaci

- **Monitoři, auditoři, EK a SÚKL, jiné CA**
- **Bez porušení důvěrnosti informací o subjektech**
 - **v souladu s právními předpisy**
- **Podpisem informací pacient souhlasí s touto skutečností**

Uchovávání záznamů o subjektech hodnocení

- V případě, že je dle záznamů možné identifikovat subjekt hodnocení, musí být tyto **záznamy uchovávány** a musí být s nimi nakládáno **v souladu se Zákonem 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů**
- Pokud budou výsledky publikovány, **nebude totožnost subjektů zveřejněna**
- Do Informací pro pacienty stačí takto **stručně, nepoužívat složité právníkové formulace**

Souhlas subjektu s tím, že bude včas informován, pokud se vyskytne informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v KH

Kontakt na osoby, od kterých může subjekt další informace

- Kontakt na **zkoušejícího**
- Kontakt na **etickou komisi**

Předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v KH ukončena

Předpokládaná doba trvání účasti subjektu v KH

Přibližný počet subjektů, které se budou KH účastnit

- **v ČR / v ostatních zemích**

Doplňující obecné informace a doporučení

Rozsah dokumentu, formulace, velikost písma

- Rozumný rozsah cca 10 – 12 stran, velikost písma dostatečná (např. Times New Roman 12)
- Adekvátně přizpůsobit dané skupině pacientů
- Stručněji u specifických skupin pacientů:
 - psychiatřiční pacienti, demence, senioři obecně, bolestivé stavy, pacienti po operaci, po úrazu, po infarktu, CMP apod.
- Správné používání češtiny

Informace pro dětské pacienty

- Nutný **podpis obou rodičů**

Pokud pacient v průběhu studie dovrší 18ti let

- **musí znovu podepsat Informace pro pacienty**, nyní již **plnou verzi pro dospělé**
- Pokud jsou v KH pouze děti, pamatovat na to a připravit si a **nechat si SÚKL schválit i dospělou verzi**, pokud může subjekt hodnocení v průběhu KH dovršit 18ti let

Informace pro opatrovníky

- u psychiatrických studií – **především u pacientů s demencí**
- **možno v plném rozsahu**, vysvětlit roli opatrovníka

Body v Informovaném souhlasu

- **Velmi stručně**, neopakovat rozsáhle to, co si již pacient přečetl v hlavních Informacích

Podpisy v Informovaném souhlasu

- Musí být **podpis subjektu hodnocení** a podpis **ZKOUŠEJÍCÍHO**
- Místo zkoušejícího **nelze uvádět „podpis OSOBY, co ZÍSKALA SOUHLAS“** (v souladu s Vyhláškou o správné klinické praxi § 7, odst. 2)
- **Podpis subjektu nelze získat tak, že mu budou Informace/Informovaný souhlas zaslány poštou**

Informovanost praktického lékaře o účasti pacienta v KH

- Pacient musí s informovaností svého praktického lékaře souhlasit, jinak se KH účastnit nemůže**
- Požadavky dle:**
 - přílohy č. 2 vyhlášky 226/2008 Sb. o správné klinické praxi
 - zákona 372/2011 o zdravotních službách (§45 práva a povinnosti poskytovatele - odst. 2)

Souhlas pacienta s doplňkovým výzkumem

- Pokud se jedná o **doplňkový výzkum (tj. tzv. podstudii)**, který **neabsolvují všichni pacienti**, je nutné předkládat **separátní IP/IS**
 - neopakovat informace ze základních Informací
 - nutno též **nabídnout účast**
 - podstudie se účastnit můžete i nemusíte, **možnost účasti v hlavní studii toto neovlivní**
 - **podpisem pacient ztvrzuje účast**
- **Uchovávání vzorků pro budoucí výzkum – vždy volitelná procedura (tj. nutné separátní Informace)**

Nově předkládané verze IP/IS v průběhu KH

- Předkládat také nové verze Informací s **vyznačenými změnami oproti předchozí verzi**
- Každá nová verze Informací musí mít **další posloupné číslo verze + nové datum**
- Při sestavování nových revidovaných verzí IP/IS **není možné ignorovat a zrušit předchozí změny**, které byly při schvalování studie SÚKLeM vyžadovány.

Veškeré změny požadované při iniciálním podání studie musí být automaticky promítnuty do všech dalších verzí!

- V případě, že je **již do studie ukončen** nábor nových pacientů, požadujeme **předkládat ke schválení pouze Dodatky k Informacím pro pacienty**, kde budou uvedeny pouze změněné informace.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz