# INFORMACE PRO PACIENTY
# INFORMOVANÝ SOUHLAS

MUDr. Alena Trunečková
Oddělení klinického hodnocení

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

# Informace pro pacienty
# Informovaný souhlas

- Náležitosti dle Přílohy č. 2 Vyhlášky 226/2008 Sb.
- Doplňující obecné informace a doporučení
- Do konce roku bude vydán pokyn ohledně IP/IS s upřesněním a doplněním požadavků k předkládaným dokumentům

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

- Upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností
  - tj. nejedná se o léčbu v rámci běžné klinické praxe, většinou se podává ještě neschválená léčba, neznámá rizika
- Cíle klinického hodnocení
  - Stanovení účinnosti, bezpečnosti …

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

- Popis **průběhu léčby**
- Uvést **definici placeba**
- 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**

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

## Postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení

- Ale **nerozepisovat podrobně popis návštěv**
- Lépe uvést **stručnou a přehlednou tabulkou** a **popsat jen zásadní vyšetření**
- Zdůraznit **invazivní a náročná vyšetření**

## 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

- **Zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu**
  - **Odlišnost o běžné klinické praxe, více vyšetření, více návštěv u lékaře**
- **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 výskyt NÚ u zdravých dobrovolníků a u pacientů** v rámci předchozích proběhlých KH - pacient nezná strukturu klinických hodnocení, nemá to pro něj význam + je to nepřehledné

© 2012 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

## 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 interferovalo se zdravotním stavem pacientky
- antikoncepcí je i sexuální abstinence
- **Zmínit v IP/IS u věkové skupiny 15 – 17 let** (pod 15 let není možná zmínka o antikoncepci v IP/IS)
- Informace o antikoncepci dětí 15 – 17 let musí být **i ve verzi Informací pro zákonné zástupce**
- **U studií fáze IV – registrované přípravky**, kde přípravek **dle SPC** není kontraindikován v těhotenství – **antikoncepce být nemusí**

- **Očekávané přínosy;** subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván
  - Především **aspekty podávání placeba** (nedefinovat placebo jako „léčbu“)
  - Aspekty **zakázané konkomitantní medikace**
  - **Fáze I a II – není dostatečně známa účinnost přípravku**, upozornit na to pacienta – **nepřiměřená očekávání**
- **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

- **Stručně, neužívat složité právnické definice**!
- Neřešit **v Informacích pro pacienty vztah mezi zdravotnickým zařízením, zadavatelem a pojišťovnou**
- Uvést informaci o **pojištění KH** – podle platné legislativy ČR + uvést danou pojišťovnu
- **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 „bude odškodněn v souladu s legislativou ČR“)
- Neuvádět: **„Platba za újmu bude hrazena nad rámec pojištění pacienta“**
- **V případě újmy na zdraví** se **pacient obrátí na zkoušejícího** (ne přímo na pojišťovnu)

## Předpokládaná výše odměny za účast v KH

- Pokud je, **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 ovlivn**ěna
- 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
- **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 s nimi být 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**!

## 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**

# Doplňující obecné informace a doporučení

- **Rozsah dokumentu, formulace, velikost písma – adekvátně přizpůsobit dané skupině pacientů**
  - Stručněji u specifických skupin pacientů:
    - **psychiatričtí pacienti, demence, senioři obecně, pacienti s bolestivými stavy, po operaci, po úrazu, po infarktu, CMP apod.**
- **Nepředkládat anglické verze, ani přímý překlad z anglického originálu**
  - **Již upravit dle požadavků SÚKL**
  - **Správné používání češtiny**
- **Dbát na posloupnost následných předkládaných verzí**

# Informace pro dětské pacienty

- **Věkové skupiny:**
  - **7 – 11 let**: co nejstručněji - **max. 2 strany**, velké písmo, obrázky
    Do budoucna – písemné Informace pro dětské pacienty až od 9ti let
  - **12 – 14 let**: jednoduché formulace, **max. 4 strany**
  - **15 – 17 let**: již možno **v rozsahu Informací pro dospělé**, obsahují informace o antikoncepci
- Nutný stále **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)

- **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**
- Kompromis mezi požadavkem přílohy č. 2 vyhlášky 226/2008 Sb. a zákonem 372/2011 o zdravotních službách (§45 práva a povinnosti poskytovatele - odst. 2)
  - "Poskytovatel je povinen předat zprávu o poskytovaných zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství anebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost...„
  - Vzhledem ke skutečnosti, že v rámci KH se rovněž poskytují zdravotní služby, pak je sdělení o účasti subjektu ve studii splněním této povinnosti lékaře

# Souhlas pacienta s doplňkovým výzkumem

- Pokud se jedná o **doplňkový výzkum**, 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**
  - **zaškrtávací boxy** „souhlasím/nesouhlasím s účastí"
    - podpis pacienta <u>přímo ke zvolené variantě</u> + datum
    - nelze zaškrtnout jednu z možností a pod to podpis
    - pokud se pacient ale v případě nesouhlasu nechce podepsat, nelze ho nutit
- **Uchovávání vzorků pro budoucí výzkum** – vždy **volitelná** procedura (tj. nutné separátní Informace)

## Informace ohledně „cvičného vyšetření“ (kalibraci přístroje) např. MRI

- Toto vyšetření se provádí **nezávisle na studii**, **netýká se subjektů zařazovaných do KH**
- Tato procedura musí být **separátně domluvena s pracovištěm** – souhlas vedení zdravotnického zařízení (a Etické komise?)
- **Úhrada a pojištění v rámci KH se na ní nevztahuje**
- **Informace pro subjekty** účastnící se této procedury **SÚKL neschvaluje**

# 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 <u>Dodatky k Informacím pro pacienty</u>**, kde budou uvedeny pouze změněné informace.