

KAPITOLA VI

OCHRANA SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

MUDr. Alena Trunečková
Oddělení klinického hodnocení

Ochrana subjektů hodnocení

Článek 28 – Obecná pravidla

Článek 29 – Informovaný souhlas

Článek 30 – Informovaný souhlas v případě klastrových KH

Článek 31 – Klinická hodnocení na nezpůsobilých subjektech

Článek 32 – Klinická hodnocení na nezletilých

Článek 33 – KH na těhotných ženách nebo kojících matkách

Článek 34 – Doplnková vnitrostátní opatření

Článek 35 – Klinická hodnocení v naléhavých situacích

Článek 28 – Obecná pravidla

KH lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže
 - a dodržování této podmínky je trvale sledováno
- b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce byli patřičně informováni a udělili informovaný souhlas
- c) zajištěna práva subjektů na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů

Článek 28 – Obecná pravidla

- d) subjektu hodnocení musí účast v KH působit minimální bolest, nepohodlí, strach
- e) za lékařskou péči v KH zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař
- f) kontakt, na který se v případě potřeby může subjekt hodnocení obrátit s žádostí o další informace
- g) subjekty hodnocení nesmí být vystaveny nátlaku s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení

Článek 29 – Informovaný souhlas

- ❖ Informovaný souhlas má písemnou formu
- ❖ Je opatřen datem
- ❖ Je podepsán osobou, která vede pohovor a subjektem hodnocení

není-li subjekt hodnocení
schopen udělit IS

- IS podepíše jeho zákonně ustanovený zástupce

pokud subjekt hodnocení
není schopen psát

- může být souhlas udělen a vhodnými alternativními prostředky (např. audio, video) zaznamenán za přítomnosti alespoň 1 nestranného svědka

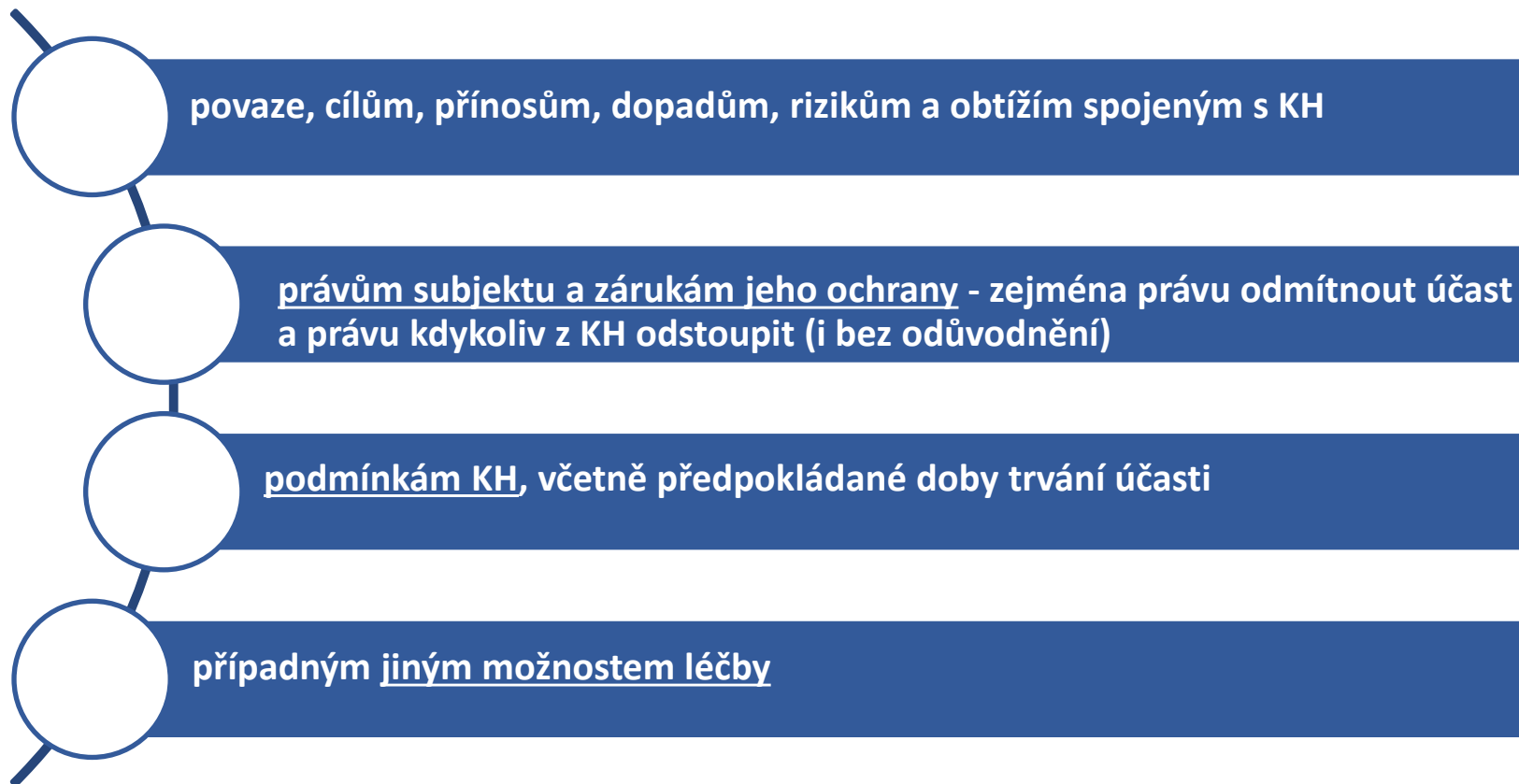
Článek 29 – Informovaný souhlas

- ❖ Subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce obdrží kopii dokumentu (lépe stejnopis - v anglickém originále textu slovo „copy“ může znamenat obojí)
- ❖ Subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce musí mít dostatek času na to, aby své rozhodnutí o účasti v klinickém hodnocení zvážil

Článek 29 – Informovaný souhlas

Informace musí:

a) umožnit subjektu hodnocení porozumět:



Článek 29 – Informovaný souhlas

Informace musí:

- b) být komplexní, stručné, jasné, relevantní a srozumitelné laikovi
- c) být poskytnuty během pohovoru se členem zkoušejícího týmu
 - který je v souladu s právními předpisy daného státu řádně kvalifikován
- d) obsahovat informace o platném systému náhrady škody
- e) zahrnovat:
 - číslo hodnocení EU
 - informace o dostupnosti výsledků KH

Článek 29 – Informovaný souhlas

- ❖ Při pohovoru je nutné věnovat zvláštní pozornost potřebám
 - konkrétních populací pacientů
 - jednotlivých subjektů hodnocení
- ❖ Při pohovoru je třeba ověřit, zda subjekt hodnocení informacím porozuměl
- ❖ Subjekt hodnocení je informován o tom, že v databázi EU bude zveřejněno shrnutí výsledků KH – včetně shrnutí srozumitelného i pro laiky

Článek 29 – Informovaný souhlas

Vnitrostátními právními předpisy může být vyžadováno, že:

Informace pro
nezpůsobilou
osobu

Informace pro
nezletilého

podepíše
nezpůsobilá osoba

podepíše nezletilý
– pokud je
schopen udělit
souhlas

vždy podepíše
zákonně
ustanovený
zástupce

Článek 30 – Informovaný souhlas v případě klastrových KH

- ❖ **Klastrová KH** – jejich metody vyžadují spíše výběr skupin subjektů hodnocení než jednotlivých subjektů
- ❖ Pokud má být KH provedeno výlučně v 1 členském státě, může daný členský stát umožnit, aby byl IS získán zjednodušeným postupem
- ❖ Informace jsou poskytnuty v souladu s tím, co bylo stanoveno v protokolu, před zařazením subjektu do KH
 - objasňují, že SH může odmítnout účast v KH nebo z něj kdykoliv odstoupit

Článek 30 – IS v případě klastrových KH

❖ IS lze získat při splnění všech těchto podmínek:

zjednodušený postup získání IS není v rozporu s právními předpisy v dotčeném členském státě

metodika vyžaduje, aby v rámci KH byly podány různé hodnocené léčivé přípravky skupinám jednotlivých subjektů hodnocení, a nikoliv jednotlivým subjektům

jedná se o nízkointervenční KH a hodnocené léčivé přípravky jsou používány v souladu s podmínkami registrace

nedochází k žádným jiným intervencím, než je standardní léčba

Článek 31 – KH na nezpůsobilých subjektech

❖ V případě nezpůsobilých subjektů hodnocení, lze KH provádět pouze za těchto podmínek:

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce
- b) způsob poskytnutí informací odpovídá jejich schopnosti porozumět jim
- c) zkoušející respektuje jejich výslovné přání ohledně účasti
- d) nejsou poskytovány žádné:
 - pobídky či
 - finanční podnětykromě náhrady výdajů

Článek 31 – KH na nezpůsobilých subjektech

❖ Další podmínky provádění KH na nezpůsobilých subjektech:

- e) údaje nelze získat z KH na osobách způsobilých udělit IS
- f) KH se vztahuje přímo k pacientovu zdravotnímu stavu
- g) na základě vědecky podložených důvodů lze předpokládat, že účast v KH bude:
 - bude mít pro nezpůsobilý subjekt přímý přínos
 - pro danou populaci bude KH znamenat určitý přínos, pokud se KH vztahuje přímo k život ohrožujícímu či invalidizujícímu zdravotnímu stavu

Článek 32 – Klinická hodnocení na nezletilých

❖ Podmínky provádění KH na nezletilých:

- a) byl získán IS zákonně ustanoveného zástupce
- b) informace sděluje nezletilým zkoušející, který je vyškolen pro práci s dětmi
- c) pohovor je veden přiměřeně jejich věku a duševní vyspělosti
- d) zkoušející respektuje výslovné přání nezletilého
- e) subjektu ani jeho zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné:
 - pobídky či
 - finanční podněty,kromě náhrady výdajů

Článek 32 – Klinická hodnocení na nezletilých

❖ Podmínky provádění KH na nezletilých:

- e) KH se vztahuje přímo k danému zdravotnímu stavu nezletilých
nebo
- f) je takové povahy, že je lze provádět pouze u nezletilých osob
- g) na základě vědecky podložených důvodů se očekává, že účast v KH bude:
 - mít pro dítě přímý přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží
 - mít určitý přínos pro danou dětskou populaci
 - ve srovnání se standardní léčbou bude účast v KH pro dítě představovat pouze minimální riziko a zátěž

Článek 32 – Klinická hodnocení na nezletilých

- ❖ Nezletilý se na postupu informovaného souhlasu podílí způsobem přiměřeným
 - jeho věku
 - duševní vyspělosti
- ❖ Dojde-li v průběhu KH k tomu, že nezletilý dosáhne plnoletosti
 - je nutné před dalším pokračováním KH získat jeho výslovný informovaný souhlas

Článek 33 – KH na těhotných ženách nebo kojících matkách

❖ Podmínky provádění KH na těhotných ženách nebo kojících matkách:

- KH může mít přímý přínos pro:



- přínos převáží nad souvisejícími riziky a zátěží
nebo

❖ Pokud toto KH nemá tento přímý přínos, může být provedeno pouze v případě, že:

- srovnatelné KH nelze provádět na ženách, které nejsou těhotné nebo nekojí
- výsledky by byly ku prospěchu jiným ženám (či embryím, plodům, dětem)
- KH představuje pro dotčené subjekty minimální riziko a zátěž

Článek 33 – KH na těhotných ženách nebo kojících matkách

- ❖ V případě, že se výzkum provádí na kojících matkách, dbá se zejména na to, aby nedocházelo k negativnímu vlivu na zdraví dítěte
- ❖ Subjektu nejsou poskytovány žádné:
 - pobídky či
 - finanční podnětykromě náhrady výdajů

Článek 34 – Doplnková vnitrostátní opatření

❖ Členské státy mohou zachovat doplňková opatření ohledně:



osob vykonávajících povinnou vojenskou službu



osob zbavených svobody



osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí
nemohou účastnit KH



osob pobývajících v zařízeních ústavní péče

Článek 35 – KH v naléhavých situacích

- ❖ IS lze získat až po rozhodnutí o zařazení subjektu do KH
- ❖ Splněny musí být všechny tyto podmínky:
 - vzhledem k naléhavosti situace není subjekt schopen poskytnout IS
 - je vědecky odůvodněné, že účast v KH může mít pro subjekt hodnocení přímý přínos
 - v rámci terapeutického okna není možné získat IS od zákonně ustaveného zástupce
 - zkoušející si není vědom žádných námitek vůči účasti v KH, jež by subjekt v minulosti vyjádřil
 - KH se vztahuje ke zdravotnímu stavu subjektu a lze provádět pouze v naléhavých situacích
 - ve srovnání se standardní léčbou představuje KH pro subjekt minimální riziko a velmi malou zátěž

Článek 35 – KH v naléhavých situacích

- ❖ Po intervenci musí být získán IS v souladu s článkem 29, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu v KH
- ❖ Informace musí být poskytnuty dle těchto požadavků:

nezpůsobilé subjekty a nezletilí

- informovaný souhlas získá zkoušející bez zbytečného prodlení od zákonně ustanoveného zástupce

ostatní subjekty hodnocení

- informovaný souhlas získá zkoušející bez zbytečného prodlení:
 - od subjektu hodnocení nebo
 - od jeho zákonně ustanoveného zástupce
- podle toho, co nastane dříve

Článek 35 – KH v naléhavých situacích

- ❖ V případě, kdy byl informovaný souhlas získán od zákonně ustanoveného zástupce
 - získá IS za účelem pokračování účasti v KH od subjektu hodnocení, jakmile je schopen IS poskytnout
- ❖ Pokud subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce tento souhlas neposkytne
 - bude informován o právu vznést námitku proti použití údajů získaných na základě KH

