

**Sdělení ohledně předkládané
dokumentace:**

Informace pro pacienty/ Informovaný souhlas

MUDr. Alena Trunečková
Oddělení klinického hodnocení

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

- **Připravujeme pokyn SÚKL ohledně standardu Informací pro pacienty/Informovaného souhlasu**

Základní požadavky:

- **Rozsah dokumentu, formulace, velikost písma – adekvátně přizpůsobit dané skupině pacientů**
 - Stručněji u specifických skupin pacientů:
 - psychiatřičtí pacienti, demence, senioři obecně, pacienti s bolestivými stavy, po operaci, po úrazu, po infarktu, CMP apod.
- **Nepředkládat přímý překlad z anglického originálu, ale již upravit dle požadavků SÚKL + správně používat češtinu**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

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 - *prosíme o Váš názor*
- **12 – 14 let:** max. 4 strany, jednoduché formulace
- **15 – 17 let:** již možno v rozsahu Informací pro dospělé, obsahují informace o antikoncepci

❖ Nutný stále podpis obou rodičů

Změny jsou v Zákoně o zdravotních službách, v Zákoně o léčivech
povinnost získání souhlasu obou rodičů trvá:

*„Zákon o léčivech 378/2007 Sb., § 52, odst. (6) písm. a) byl získán
informovaný souhlas rodičů, případně jiného zákonného zástupce“*

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

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 SH v průběhu KH dovršit 18ti let

Pracovní skupina pro ochranu údajů při Evropské komisi přijaté 11. února 2009

Stanovisko č. 2/2009 k ochraně osobních údajů dětí, článek 4

- Pokud zpracovávání údajů týkajících se dítěte začalo se souhlasem jeho právního zástupce, může dotyčné dítě po dosažení plnoletosti tento souhlas odvolat. Pokud si však přeje, aby zpracovávání pokračovalo i nadále, zdá se, že subjekt údajů musí udělit výslovný souhlas, je-li nezbytný.
- Pokud například právní zástupce udělil výslovný souhlas se zařazením svého dítěte (subjektu údajů) do klinické zkoušky, pak po dosažení právní způsobilosti musí správce zajistit, aby měl nadále platný základ pro zpracovávání osobních údajů subjektu údajů.
- Musí zejména zvážit získání výslovného souhlasu samotného subjektu údajů s dalším pokračováním zkoušky, jelikož jsou zpracovávány citlivé údaje. S ohledem na tuto záležitost je nutno mít na paměti, že práva na ochranu údajů náleží dítěti, nikoli jeho právním zástupcům, kteří je pouze vykonávají.

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Informace pro opatrovníky (u psychiatrických studií)

- možno v plném rozsahu, vysvětlit roli opatrovníka

👁 Nabídka účasti v úvodu dokumentu

- „Nabízíme Vám účast v klinickém hodnocení“

👁 Uvést, že se jedná se o výzkumnou činnost

- 👁 Je-li možné, doporučujeme uvádět, že pacient si může vzít informace s sebou domů a prodiskutovat účast ve studii se svými blízkými

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Použití placeba v klinickém hodnocení

- 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 mohou dostat placebo
- Uvádět **pravděpodobnost zařazení do skupin a výčet léčebných skupin**, např.:
 - *Pravděpodobnost zařazení do placebové skupiny 1:2*
 - *V tomto klinickém hodnocení budete zařazen do jedné ze tří možných skupin:*
 - *podávání XXX v dávce 2 mg denně, nebo*
 - *podávání schváleného léku YYY v dávce 400 mg denně, nebo*
 - *podávání PLACEBA (přípravek bez žádné účinné látky)*

Nerozepisovat podrobně popis návštěv

- Lépe uvést **stručnou a přehlednou tabulkou** a **popsat jen zásadní vyšetření**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

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**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Nežádoucí účinky:

- ☞ Výčet přehledně, srozumitelně, nepoužívat odborné výrazy
- ☞ Snaha o stručnost, nelze na několik stran, možno v tabulce
- ☞ **Nezmiňovat 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

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

- 👁 **Nepoužívat „Alternativní léčba“, lépe definovat jako „Jiné možnosti léčby“**
- 👁 **Nezmiňovat informace týkající se USA a amerického regulačního úřadu FDA** (např. stav registrace přípravku)
 - Není pro pacienta nijak určující, uvést jen to, co se týká EMA, SÚKL a dalších evropských regulačních úřadů
- 👁 **Pokud zmiňována americká databáze KH** (<http://clinicaltrials.gov>), **nutno zmínit i evropský registr a databázi SÚKL**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Administrativní informace v závěru

dokumentu (odměny, důvěrnost, kompenzace za újmu, pojištění apod.)

- ☞ **Stručně!**
- ☞ **Neuvádět právnícké definice, kterým laik nerozumí**
- ☞ **Neřešit v dokumentu právní záležitosti mezi zkoušejícím, sponzorem a pojišťovnou**
- ☞ **Sdělení o tom, že sponzor zamýšlí poskytnout informace 3. straně – nelze!**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Odměny a náhrady výdajů

👁 **Odměna:** pokud je, musí být uvedena v IP/IS – včetně výše odměny

- odměna nesmí být poskytnuta zranitelným subjektům

Kompensace: lze formou poukázek, náhrada musí být adekvátní (cestovné, stravné, časová náročnost návštěv) – náhrady pacient řeší se zkoušejícím (nikoliv s monitorem apod.)

Obojí posuzují EK

- 👁 **Nepoužívat pro název odstavce „Budu muset za účast v KH něco platit?“** – místo toho např. „Úhrady v KH“
- 👁 **Doporučujeme uvádět, že zkoušející je za vedení studie placen zadavatelem**

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Pojištění a újma na zdraví

- ☉ Informace o pojištění KH – podle platné legislativy ČR
- ☉ V případě újmy na zdraví v důsledku účasti v klinickém hodnocení 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)

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

☞ Body v Informovaném souhlasu už jen velmi stručně

- neopakovat rozsáhle to, co si už 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

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Informovanost praktického lékaře o účasti pacienta v KH

Konsenzus mezi MEKy a SÚKL:

= 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

❖ z MEK neakceptuje pouze VFN

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

Získání informace o zdravotním stavu pacienta od praktického lékaře

- Vyžaduje-li zadavatel doplňující informace o pacientově zdravotním stavu
 - Nutno získat výslovný (písemný) souhlas od pacienta

Získání informace ze zdravotnické dokumentace zemřelého pacienta, který se dříve účastnil KH

Pouze v případě, že pacient ještě za svého života určil osobu, která si toto může vyžádat. Nemusí to být pouze osoba blízká, ale musí to být fyzická osoba (ne právnícká). Může to být tedy i zadavatel, pokud se jedná o fyzickou osobu. Pokud je zadavatelem osoba právnícká, ten může z okruhu osob, které ho zastupují, určit onu fyzickou osobu. Jinak lékař není oprávněn informace zadavateli podat.

Nelze využít institutu dříve vyslovení přání pacienta ve smyslu ustanovení § 36 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, taková přání směřují pouze k souhlasu či nesouhlasu s poskytnutím zdravotních služeb.

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

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.

Informace pro pacienty/Informovaný souhlas

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
 - zaškrťovací boxy „souhlasím/nesouhlasím s účastí“
 - **podpis pacienta přímo ke zvolené variantě + 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 pro pacienty/Informovaný souhlas

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

