

Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu

Jak používat tento dokument

Použití této šablony pro popis způsobu náboru subjektů hodnocení (Příloha I K.59) a/nebo procesu získání informovaného souhlasu (Příloha I. L) není povinné, v případech, kdy však tato šablona není k danému účelu využita, je nutno zahrnout veškeré relevantní informace minimálně v protokolu klinického hodnocení, v souladu s ustanoveními Přílohy I (D.17.z). Tento požadavek platí bez ohledu na uvedení dodatečných odpovídajících informací v protokolu.

Oddíly, které nejsou pro daný konkrétní účel relevantní, by měly být jako „není použitelné“/NA.

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL.

EU číslo KH	2023-503317-29-00
Název KH/ <i>Title of clinical trials</i>	CARE1: Randomizovaná platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny/ <i>First line randomised study platform to optimize treatment in patients with metastatic renal cell carcinoma</i>

1. Všechna klinická hodnocení (tato část by měla být vyplněna pro všechna klinická hodnocení) / *All clinical trials (This section should be completed for all trials)*

1.1	Jakým způsobem budou identifikovány potenciální subjekty hodnocení? (<i>např. uveřejněním informací o klinickém hodnocení prostřednictvím existujících seznamů pacientů</i>)
	Potencionální subjekty hodnocení budou pouze pacienti s nově diagnostikovaným metastatickým karcinomem ledviny. Tito pacienti jsou po potvrzení diagnózy probráni na onkoboarde (indikační poradě) na onkologické klinice (tj. v místě klinického hodnocení). Pokud zde bude pacient indikován k imunoterapii při zvážení všech možností léčby, bude mu při vstupním vyšetření klinickým onkologem nabídnuta účast v předkládaném klinickém hodnocení.
1.2	Jaké zdroje budou využity pro nábor subjektů hodnocení? (Popište formát zdrojů, např. v papírové nebo elektronické podobě a jakým způsobem budou představeny potenciálním účastníkům, např. prostřednictvím pošty, v ambulanci, prostřednictvím sociálních sítí nebo v rozhlase)
	Při vstupním vyšetření klinickým onkologem bude pacient plně informován o možnostech léčby a také způsobu léčby v rámci předkládaného klinického hodnocení. Pacientovi budou poté předán informační leták o klinickém hodnocení v tištěné podobě a také tištěný informovaný souhlas. Pacientovi bude poskytnut čas na rozmyšlenou. Bude však informován o tom, že je vhodné zahájit léčbu, co nejdříve. Pokud se pacient rozhodne zúčastnit se klinického hodnocení, bude s ním po kompletním screeningu podepsán informovaný souhlas.

Šablona č. 1

1.3	Bude identifikace potenciálních účastníků klinického hodnocení zahrnovat přístup k identifikaci jejich totožnosti? Pokud ano, popište, jaká opatření budou využita pro potvrzení, že přístup k těmto informacím bude zákonný (v souladu s požadavky členských států
Identifikaci potenciálních účastníků do klinického hodnocení bude mít v rukou pouze ošetřující klinický onkolog, který se bude s údaji o pacientovi seznamovat na onkoboardu v rámci indikačního semináře či při vstupním vyšetření.	
1.4	Kdo bude oslovovat potenciální účastníky klinického hodnocení a kdo bude získávat informovaný souhlas? (Popište profesionální role a zda existuje dřívější klinický vztah s potenciálními účastníky)
Oslovovat potenciální účastníky bude pouze ošetřující klinický onkolog/zkoušející lékař, který s pacientem projde všechny možnosti léčby. V případě, že se pacient bude chtít zúčastnit předkládaného hodnocení, podepíše s pacientem informovaný souhlas.	
1.5	Kdy bude získáván dobrovolný informovaný souhlas? (Popište kdy a kde bude získáván informovaný souhlas a jakým způsobem bude zaručena důvěrnost)
Pokud se pacient rozhodne zúčastnit se předkládaného hodnocení, bude absolvovat screeningová vyšetření. Pokud bude splňovat podmínky tohoto hodnocení, bude s ním podepsán informovaný souhlas. Informovaný souhlas bude podepsán vždy v ambulanci lékaře.	
1.6	Jak dlouhá doba bude ponechána potenciálním účastníkům klinického hodnocení (nebo jejich zákonným zástupcům) pro rozhodnutí o účasti?
Pacientovi bude poskytnuto alespoň 7 dnů na rozhodnutí. Bude mu však také dána informace, že je vhodné vzhledem k závažnosti onemocnění zahájit léčbu co nejdříve.	
1.7	Jak bude zajištěno, aby potenciální účastníci klinického hodnocení (nebo jejich zákonní zástupci) porozuměli informacím a aby jejich souhlas byl informovaný (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou identifikovány informační potřeby jednotlivců a jak budou naplněny)
S informacemi o klinickém hodnocení bude pacienty seznamovat ošetřující onkolog. Poprvé při vstupním vyšetření, poté před zahájením léčby a podepsáním informovaného souhlasu. Ošetřující lékař se vždy ujistí, zda je pacient se všemi hlavními body srozuměn. Pacientovi bude ponechán informovaný souhlas i informace pro účastníka, kde bude uvedeno telefonní číslo na hlavního zkoušejícího pro případ jakýkoliv otázek.	
1.8	Jaké postupy budou zavedeny pro získání informovaného souhlasu od potenciálních účastníků (nebo jejich zákonných zástupců), kteří nehovoří národním jazykem dané země?
Do předkládaného klinického hodnocení, společného v ČR, budou zahrnováni pouze pacienti české národnosti či pacienti s trvalým pobytem v ČR.	
1.9	Jak bude zajištěno, aby účastníci klinického hodnocení měli možnost svůj souhlas kdykoli odvolat? (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou řešeny potenciální dopady odvolání souhlasu)
Pokud bude účastník chtít odvolat svůj souhlas, informuje svého ošetřujícího onkologa, popřípadě sdělí odvolání souhlasu hlavnímu zkoušejícímu telefonicky či emailem (kontakty budou uvedeny v informacích pro účastníka). V případě, že svůj souhlas účastník odvolá, nebude již dále sledován koordinátory klinického hodnocení a jeho klinické výsledky již nebudou zadávány do elektronického CRF, zde bude také reportováno, že svůj souhlas odvolal. Vzhledem k faktu, že se jedná o nízko-intervenční klinické hodnocení a pacienti s metastatickým karcinomem ledviny mají typicky	

Šablona č. 1

indikovanou imunoterapii v první linii léčby, budou i nadále pokračovat v nastavené léčbě do případné progrese onemocnění či ukončení léčby z jiného důvodu.	
1.10	Uveďte prosím jakékoli další informace vztahující se k postupu náboru subjektů klinického hodnocení a získávání jejich informovaného souhlasu, které nebyly uvedeny v jiných částech tohoto dokumentu. (Je doporučeno odvolat se na národní pokyny pro zajištění, aby byly poskytnuty veškeré požadované informace)
NA	
1.11	V případě, že je tento formulář využíván také pro popis organizace náboru subjektů hodnocení (Příloha I K59), popište prosím jednoznačně, co je prvním krokem náboru.
NA	