

INFORMACE A INFORMOVANÝ SOUHLAS S VYUŽITÍM ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ A KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ PRO BUDOUCÍ VÝZKUM PRO RODIČE/ZÁKONNÉ ZÁSTUPCE DÍTĚTE

Číslo protokolu: EFC17561/SHORE

Název studie: **Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s paralelními skupinami a 3 rameny, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti podkožně podávaného amlitelimabu podávaného současně s lokálními kortikosteroidy u pacientů od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou.**

Zadavatel studie: Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie

Žadatel: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Jméno zkoušejícího lékaře: _____ **telefon:** _____

Vážení rodiče/zákonní zástupci,

dovolujeme si požádat Vaše dítě o účast v dobrovolné nepovinné části klinického hodnocení, která se týká využití zbylých biologických vzorků a kódovaných údajů pro budoucí výzkum. Budoucí výzkum je takový výzkum, který není v současné době předem určený a známý. Biologické vzorky a zakódované údaje Vašeho dítěte shromážděné v hlavní studii mohou v budoucnosti umožnit nové objevy, které by mohly prospět společnosti a veřejnému zdraví.

V rámci tohoto dokumentu můžete udělit samostatně souhlas s využitím kódovaných údajů a využitím zbylých biologických vzorků Vašeho dítěte. U vzorků se dále můžete rozhodnout, zda souhlasíte s genetickými analýzami, či ne.

Tento informovaný souhlas může obsahovat některé pojmy, kterým nebudete rozumět. Prosím, požádejte zkoušejícího lékaře, aby Vám vysvětlil vše nejasné.

Než se rozhodnete, jestli poskytnete souhlas s využitím zbylých biologických vzorků a kódovaných údajů Vašeho dítěte pro budoucí výzkum, ponechte si dostatek času ke zvážení svého rozhodnutí a případně proberte účast se svými blízkými.

BUDOUCÍ VÝZKUM KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ

V tuto chvíli není možné předvídat a popsat všechny otázky budoucího výzkumu, pro které by opětovné využití kódovaných údajů Vašeho dítěte, včetně fotografií kůže, mohlo být užitečné. Nicméně opětovné použití kódovaných údajů Vašeho dítěte bude omezeno na budoucí vědecký výzkum za účelem stanovení diagnózy, prevence nebo léčby nemocí. Tyto budoucí výzkumné projekty mohou pomoci při vývoji nových léků na atopickou dermatitidu nebo jinou nemoc.

Pro budoucí výzkumné projekty budou platit následující zásady:

- Budou realizovány pod kontrolou zadavatele a/nebo jeho přidružených společností, jednajících samostatně nebo ve spolupráci s výzkumnými partnery, jako jsou univerzity, výzkumné instituce nebo partneři ve farmaceutickém průmyslu, s nimiž mohou být kódované údaje Vašeho dítěte sdíleny.
- Kódované údaje Vašeho dítěte budou k dispozici pouze výzkumným pracovníkům zapojeným do konkrétního budoucího výzkumu, a to maximálně po dobu 2 let po jeho skončení.
- Pokud budou výsledky publikovány, jméno a další osobní údaje Vašeho dítěte vedoucí k jeho totožnosti nebudou veřejně dostupné.
- Všechna práva Vašeho dítěte vztahující se k účasti v hlavní studii a týkající se ochrany osobních údajů zůstávají v platnosti i pro tento souhlas. Aby byla zajištěna vědecká integrita, pravděpodobně nebudete moci požádat o odstranění údajů Vašeho dítěte.

BUDOUCÍ VÝZKUM ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ

Také v případě zbylých biologických vzorků platí, že nelze v současné chvíli předvídat a popsat

všechny aspekty budoucího výzkumu, pro které by opětovné využití těchto vzorků mohlo být užitečné. Pokud budete souhlasit, budou biologické vzorky Vašeho dítěte zbývající po provedení analýz v hlavní studii uchovány a použity v budoucích výzkumných projektech, přičemž budou dodrženy stejné zásady uvedené výše v odstavci „Budoucí výzkum kódovaných údajů“.

Veďte prosím na vědomí, že v některých případech může být pro zodpovězení otázek budoucího výzkumu zapotřebí, aby výsledky analýzy provedené na zbylých vzorcích Vašeho dítěte byly propojeny s některými jeho/ jejími kódovanými údaji.

Jak bylo zmíněno výše, můžete se rozhodnout, zda v rámci případného souhlasu s využitím zbylých vzorků Vašeho dítěte udělíte souhlas i s genetickým testováním. Nebudete-li souhlasit, žádné genetické testování neproběhne. Více informací o genetickém výzkumu naleznete v dokumentu „Informace a informovaný souhlas a odběrem vzorků pro genetickou podstudii“.

ODBĚR VZORKŮ

Nebude třeba žádný dodatečný odběr vzorků.

UCHOVÁNÍ KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ A ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ

Kódované údaje Vašeho dítěte a zbylé biologické vzorky budou uchovávány zadavatelem nebo jinou společností ve jménu zadavatele po dobu až 25 let po skončení studie. Po uplynutí této doby budou všechny údaje a vzorky zničeny.

DOBROVOLNÁ ÚČAST A Odstoupení

Vaše rozhodnutí, jestli poskytnete kódované údaje a zbylé biologické vzorky Vašeho dítěte pro budoucí výzkum, je zcela dobrovolné. Pokud nebudete souhlasit, nebude to mít žádný vliv na jeho/její účast v hlavní studii. Souhlas můžete také kdykoliv odvolat, nejlépe písemnou formou zkoušejícímu lékaři.

PŘEDVÍATELNÁ RIZIKA A OČEKÁVANÝ PŘÍNOS

Poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum Vašemu dítěti nepřinese žádný přímý zdravotní prospěch. Výsledky získané z výzkumných analýz mohou přispět ke zlepšení lékařských vědomostí a k vývoji účinnějších a bezpečnějších léků. Bude-li z těchto výzkumných analýz odvozen komerční produkt, bude majetkem zadavatele a Vaše dítě osobně nebude oprávněno k žádné finanční odměně.

Jednotlivé výsledky získané z projektů budoucího výzkumu nebudou obecně poskytovány účastníkům studie, protože jsou výzkumné povahy. Navíc zkoušející lékař tyto výsledky nebude mít k dispozici, protože nebudou součástí zdravotnických záznamů Vašeho dítěte. Pokud však bude zjištěno něco důležitého pro zdraví Vašeho dítěte, bude vynaloženo úsilí k informování zkoušejícího lékaře, aby Vás mohl kontaktovat a tato zjištění s Vámi projednat. Máte právo odmítnout být o takových poznacích informován/a. V takovém případě to prosím oznamte zkoušejícímu lékaři.

DŮVĚRNOST A OCHRANA ÚDAJŮ

Zajištění ochrany osobních údajů bude provedeno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), a je **popsáno v samostatném dokumentu**, který Vám poskytne zkoušející lékař.

Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Zkoušející lékař poskytne za účelem dohledu nad průběhem studie přímý přístup do zdravotnické dokumentace, ve které může být zjištěna totožnost Vašeho dítěte, pověřeným zástupcům společnosti sanofi (monitoři a auditoři), osobám pověřeným národními kontrolními úřady (v ČR je to Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL) a členům etických komisí. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Informace o Vašeho dítěte, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.

Informovaný souhlas

Prohlašuji, že jsem si přečetl/a veškeré výše uvedené informace týkající se poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum a porozuměl/a jsem jim. Všechny mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny a podepsal/a jsem tento formulář na důkaz toho, že pro body, kde jsem níže zaškrtl/a „ANO“, souhlasím s využitím pro budoucí výzkum. Bude mi poskytnut jeden podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Rozumím tomu, že se u níže uvedených možností mohu rozhodnout a že zaškrtnutím „ANO“ uděluji souhlas a zaškrtnutím „NE“ jej neuděluji.

Uchování a použití kódovaných údajů, včetně fotografií kůže mého dítěte pro budoucí výzkum.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Uchování a použití mých zbylých biologických vzorků a souvisejících kódovaných údajů mého dítěte pro budoucí výzkum.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
Provádění genetických analýz mých zbylých biologických vzorků mého dítěte v rámci budoucího výzkumu.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

JMÉNO RODIČE/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE:

_____ Podpis: _____ Datum: _____
(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU) DEN MĚSÍC ROK

Podrobně jsem vysvětlil/a pacientce/pacientovi podstatu a účel poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum. Před podepsáním měl/a pacient/ka dostatek času a vhodné podmínky k přečtení a porozumění informacím v tomto dokumentu. Pacient/ka mohl/a klást otázky a ty mu/jí byly zodpovězeny. Pacient/ka pochopil/a podstatu a účel poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum a souhlasil/a s účastí v těch bodech, kde zaškrtl/a „ANO“.

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:

_____ Podpis: _____ Datum: _____
(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU) DEN MĚSÍC ROK