

Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu / **Recruitment and Informed consent procedure template**

Jak používat tento dokument / How to use this document

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. / *It is not mandatory to use this template for describing recruitment arrangements (Annex I K.59) and/or informed consent procedure (Annex I. L) but where this template is not used for this purpose, all the relevant information below should be included in the protocol as a minimum, according to Annex I (D.17.z). This is notwithstanding additional appropriate information also being included in the protocol.*

Oddíly, které nejsou pro daný konkrétní účel relevantní, by měly být jako „není použitelné“/NA. / *Sections which are not appropriate should either be deleted or marked as Not Appropriate / 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. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

EU číslo KH/ EU trial number	2024-512477-27-00
Název KH/ Title of clinical trials	REFRaME-O1: Otevřená studie fáze 2/3 hodnotící účinnost a bezpečnost luveltamab tazevibulinu (STRO-002) oproti chemoterapii dle volby zkoušejícího (IC) u žen s relabujícím epitelálním karcinomem vaječníků (včetně vejcovodů nebo primárního peritoneálního karcinomu) rezistentním k platině a exprimujícím folátový receptor alfa (FOLR1) / REFRaME-O1: A Phase 2/3 Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Luveltamab Tazevibulin (STRO-002) versus Investigator's Choice (IC) Chemotherapy in Women with Relapsed Platinum-resistant Epithelial Ovarian Cancer (Including Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancers) Expressing Folate Receptor Alpha (FOLR1)

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? (např. uveřejněním informací o klinickém hodnocení prostřednictvím existujících seznamů pacientů) / How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)
Nábor do studie bude záviset na klinických pracovištích, zkoušejících a studijním personálu, aby identifikovali a zařadili vhodné subjekty hodnocení. Subjekty budou identifikovány prostřednictvím existujících seznamů pacientů a pacientů, kteří navštíví příslušná pracoviště. / The trial recruitment	

V 3.0 Nov 2019, rev. SÚKL 20.1.2022, aktualizace 5.5.2022 / V 3.0 Nov 2019, rev. SÚKL 20.1.2022, update 5.5.2022

<i>will rely upon clinical sites, investigators, and study personnel to identify and recruit eligible subjects. Participants will be identified via the existing patients lists and patients who visit the respective sites.</i>	
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) / <i>What resources will be used for recruitment? (Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio)</i>
<i>Na pracovištích bude používána papírová verze informačního letáku (Patient leave behind) pro pacienty. / Paper version of Patient leave behind leaflet will be used at the sites.</i>	
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) / <i>Will identification of potential participants involve access to identifiable information? If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be lawful (in accordance with Member State requirements).</i>
<i>Lékařské záznamy potenciálních subjektů hodnocení budou zkontrolovány zkoušejícími, kteří posoudí vhodnost subjektů pro zařazení do studie. Hlavní zkoušející a jeho tým budou jediní, kteří kontrolují osobní údaje před poskytnutím písemného informovaného souhlasu. Všichni zdravotničtí pracovníci jsou ve věci osobních údajů subjektu hodnocení vázáni povinnou mlčenlivostí. / Potential participants will have their medical records reviewed by the investigators in order to assess their suitability for inclusion in the trial. The only people reviewing personal information prior to providing written informed consent will be the principal Investigator and his/her team. All healthcare professionals have a duty of confidentiality to the participant.</i>	
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) / <i>Who will be approaching potential participants and who will be obtaining informed consent? (Describe the professional role and whether there is a prior clinical relationship with potential participants)</i>
<i>V případě reference přímý ošetřující lékařský tým pacientky prodiskutuje studii s potenciálním subjektem hodnocení. Pokud je pacientka vhodná pro zařazení do studie a má zájem, bude doporučena hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu. Pokud pacientka není doporučena, ale navštíví pracoviště klinického hodnocení, v tom případě hlavní zkoušející a studijní tým projednají studii s potenciálním subjektem hodnocení přímo. Oprávnění členové týmu podle požadavků místní legislativy osloví potenciální subjekty hodnocení a získají jejich informovaný souhlas. Pokud je pacientka považována za potenciálně způsobilou, bude dotázána, zda by chtěla získat více informací o studii, a bude odkázána na pracoviště klinické studie. Informovaný souhlas bude získán hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím. Proces získávání souhlasu bude veden v souladu s pokyny ICH-GCP pro klinický výzkum. / In case of reference, the patient's treating medical team will discuss the trial with potential participant, if suitable and interested, then will be referred to the principal investigator and study team. If a patient is not being referred and is being seen at the treating institution, in that case the investigators' team will discuss the trial with potential participants directly. The authorized team members as per the local country legislation requirements will approach the potential participants and obtain their informed consent. If a patient is considered to be potentially eligible, they will be asked if they would like to receive more information about the trial and referred to the trial centre. The informed consent will be taken by the principal investigator or a sub-investigator. The consent process will be conducted in accordance with ICH-GCP guidelines for clinical research.</i>	

1.5	Kdy bude získáván dobrovolný informovaný souhlas? (Popište kdy a kde bude získáván informovaný souhlas a jakým způsobem bude zaručena důvěrnost) / <i>When will free and informed consent be obtained? (Describe when and where informed consent will be obtained and how privacy will be ensured)</i>
<i>Pokud by pacientka mohla být způsobilá k účasti ve studii, bude pozvána, aby se dostavila na screeningovou návštěvu na pracovišti studie, kde podstoupí další testy. Při této návštěvě studijní tým pacientku podrobněji seznámí se studií a s hodnocenou léčbou. Studijní tým poté pacientku požádá, aby podepsala formulář informovaného souhlasu, čímž udělí souhlas s účastí ve studii. / If the patient might be eligible to take part in the trial, they will be invited to attend a Screening Visit at the trial site to undergo further tests. At this visit, the trial staff will inform the patient more about the trial and about the trial treatment. The trial staff will then ask the patient to sign the main Participant Information Sheet, giving consent to participate in the trial.</i>	
1.6	Jak dlouhá doba bude ponechána potenciálním účastníkům klinického hodnocení (nebo jejich zákonným zástupcům) pro rozhodnutí o účasti? / <i>How long will potential participants (or their legal representative) be given to decide whether to participate?</i>
<i>Každý subjekt hodnocení dostane tolik času, kolik potřebuje, a příležitost plně prodiskutovat studii se svou rodinou, praktickým lékařem nebo hlavním zkoušejícím nebo vyškoleným a pověřeným členem studijního týmu, jako je spoluzkoušející. / Each subject will be given as much time as they need and the opportunity to discuss the trial fully with their family, General Practitioner or with the Principal Investigator or a trained and delegated member of the trial team such as a Sub-Investigator.</i>	
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) / <i>How will it be assured that potential participants (or their legal representative) have understood the information and that consent is informed? (This should include how the informational needs of individuals will be identified and addressed)</i>
<i>Subjekt hodnocení bude mít dostatek času, aby se seznámil s formulářem informovaného souhlasu, a také dostatek času pro projednání studie s hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím. Hlavní zkoušející bude odpovědný za to, aby zajistil, že všichni účastníci, kteří se účastní hodnocení, jsou si plně vědomi všech prvků hodnocení. / Once the participant has had ample time to review the informed consent, the participant will have ample time to discuss the trial with the Principal Investigator or Sub-Investigator. It will be the responsibility of the Principal Investigator to ensure that any participants taking part in the trial are fully aware of all the elements of the trial.</i>	
1.8	Jaké postupy budou zavedeny pro získání informovaného souhlasu od potenciálních účastníků (nebo jejich zákonných zástupců), kteří nehovoří národním jazykem dané země? / <i>What arrangements are in place to obtain informed consent from potential participants (or their legal representative) who do not speak the national language?</i>
<i>Bude požadováno, aby studijní pracoviště postupovala podle svého standardního procesu a zapojila do procesu získávání informovaného souhlasu tlumočnicka. Materiály určené pro subjekt hodnocení budou přeloženy do požadovaného jazyka. Bude zvážen plán pro zařazení subjektu hodnocení, který nehovoří národním jazykem dané země. Plán bude předložen společně s certifikovanými překlady schválených českých dokumentů do účastnickova jazyka. / The sites will be required to follow their standard process to include an interpreter in the consenting process. The participant facing materials will be translated into the required language. A plan for the inclusion of a participant who does not speak the national language will be considered and submitted together with certified translations of approved Czech documents into the language of the participant's language.</i>	
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) / <i>How will it be ensured that participants can withdraw their consent at any point? (This should include how any potential consequences of consent withdrawal will be dealt with)</i>

Subjekty hodnocení budou informovány, že mohou kdykoli odstoupit bez udání důvodu a bez ztráty výhod, na které mají jinak nárok. Formulář informovaného souhlasu bude obsahovat tyto údaje a bude prodiskutován se všemi potenciálními subjekty hodnocení. / <i>The participants will be informed that they can withdraw at any time without providing a reason and without any loss of benefits to which they are otherwise entitled. The informed consent will include these details and will be reviewed with any potential participants.</i>	
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) / <i>Please provide any further information, in relation to the procedure for recruitment and informed consent for the clinical trial, which has not been provided elsewhere in this document. (It is recommended that you refer to national guidance to ensure that all required information has been provided)</i>
Není použitelné / N/A	
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. / <i>In case this form is used also to describe recruitment arrangements (Annex I K59), please provide a clear indication of what the first act of recruitment is</i>
Prvním krokem náboru je identifikace potenciálních subjektů hodnocení prostřednictvím klinických týmů na vybraných pracovištích. / <i>The first act of recruitment is identification of potential participants via clinical teams at selected sites.</i>	

2. Klinická hodnocení, která budou nabírat dospělé subjekty hodnocení s omezenou svéprávností / *Clinical trials which will recruit incapacitated adults*

Dospělé osoby s omezenou svéprávností lze do klinických hodnocení zařadit pouze za předpokladu, že byl získán souhlas jejich soudem jmenovaného zástupce a v případech, kdy data srovnatelné validity není možno získat z klinických hodnocení zahrnujících účastníky, kteří jsou způsobilí udělit informovaný souhlas. V případech, kdy potenciální účastníci klinického hodnocení nejsou způsobilí k udělení souhlasu, měly by být zavedeny postupy pro jejich co možná největší zapojení do rozhodování o účasti v klinickém hodnocení. / *Incapacitated adults may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and data of a comparable validity cannot be obtained in clinical trials involving participants who are competent to give informed consent. Where potential participants do lack capacity to consent, arrangements should be in place to involve them as much as possible in the decision to participate in the clinical trial.*

2.1	Uveďte zdůvodnění pro nábor dospělých subjektů s omezenou svéprávností (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o charakteru a onemocnění, které způsobilo omezení svéprávnosti subjektů hodnocení a relevantnost tohoto onemocnění pro klinické hodnocení) / <i>Provide justification for recruiting incapacitated adults (This should include details of the nature of the condition which has caused the person to be incapacitated and the relevance of this condition to the clinical trial)</i>
Není použitelné / N/A	
2.2	Kdo posoudí a potvrdí, zda je potenciální subjekt hodnocení schopen udělit souhlas? / <i>Who will assess and confirm whether a potential participant has the capacity to consent?</i>
Není použitelné / N/A	

2.3	Jak budou do rozhodování o své účasti v klinickém hodnocení zapojeni potenciální účastníci, jejichž schopnost udělit souhlas kolísá nebo je hraniční? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, jakým způsobem budou informace pro subjekt hodnocení upraveny, aby bylo zajištěno, že účastníci (potenciální i stávající) budou schopni informacím porozumět a rovněž jakým způsobem bude získán souhlas s pokračováním v účasti od účastníků, kteří v průběhu studie získají od soudu omezení svéprávnosti) / <i>Where capacity to consent will fluctuate or will be borderline, how will potential participants be involved in the decision to participate in the trial? (This should include how information will be tailored to ensure participants (potential and existing) are able to understand the information and also how participants who regain capacity will be consented to continue in the trial)</i>
Není použitelné / N/A	
2.4	Jak se stanoví soudem jmenovaný zástupce? (Tato odpověď by měla zahrnout postavení, v nichž osoby mohou vystupovat jako soudem jmenovaní zástupci pro účely daného klinického hodnocení) / <i>How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)</i>
Není použitelné / N/A	

3. Klinická hodnocení, která budou zařazovat nezletilé osoby / 3. For clinical trials which will involve minors

Nezletilé osoby je možno zařazovat do klinických hodnocení pouze za předpokladu, že byl získán souhlas od jejich zákonného zástupce a klinické hodnocení je takové povahy, že jej lze provést pouze na nezletilých osobách. Nezletilé osoby by se měly v maximální možné míře podílet na postupu získávání informovaného souhlasu, způsobem odpovídajícím jejich věku a mentální vyspělosti. V odůvodněných případech specifikujte různé postupy pro různá věková rozmezí. / *Minors may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and where the clinical trial is such that it can only be carried out on minors. The minor should take part in the informed consent procedure as much as would be appropriate based on age and mental maturity. Where it would be appropriate, please specify any different arrangements for different age ranges.*

3.1	Uvedte zdůvodnění pro nábor nezletilých subjektů / <i>Provide justification for recruiting minors</i>
Není použitelné / N/A	
3.2	Jakým způsobem se budou potenciální účastníci podílet na rozhodování o účasti v klinickém hodnocení? (Popište způsob získávání a záznamu souhlasu, včetně toho do bude souhlas získávat a podrobností o vzdělání této osoby a jejich zkušeností s prací s dětmi) / <i>How will potential participants be involved in the decision to participate in the trial? (Describe arrangements for obtaining and recording assent, including who will be obtaining consent and details of their training and experience with children)</i>
Není použitelné / N/A	
3.3	Jakým způsobem se určí zákonný zástupce? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, kdo může být považován za zákonného zástupce pro dané klinické hodnocení) / <i>How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)</i>
Není použitelné / N/A	
3.4	Jakým způsobem budou účastníci klinického hodnocení vyjadřovat souhlas s pokračováním v účasti v době, kdy dosáhnou věku právní způsobilosti? / <i>How will participants be consented to continue in the trial when they reach the age of legal competence?</i>
Není použitelné / N/A	

4. Klinická hodnocení, v rámci kterých bude s největší pravděpodobností využíváno vyjádření souhlasu za účasti nestranného svědka / *Clinical trials where consent witnessed by an impartial witness will likely be used.*

V případech, kdy účastník klinického hodnocení není schopen psát, může být souhlas získán a zaznamenán jinými vhodnými prostředky za účasti nejméně jednoho nestranného svědka. Tento svědek musí podepsat a datovat dokument informovaného souhlasu. / Where a participant is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. The witness is required to sign and date the informed consent document.

4.1	Proč se předpokládá, že bude nutná přítomnost nestranného svědka? / <i>Why is it expected that an impartial witness might be required?</i>
Není použitelné / N/A	
4.2	Jakým způsobem bude nestranný svědek určen? / <i>How will an impartial witness be identified?</i>
Není použitelné / N/A	
4.3	Jak bude zřejmé, že potenciální účastník udělil informovaný souhlas? / <i>How will it be known that the potential participant gives their informed consent?</i>
Není použitelné / N/A	

5. Klinická hodnocení v urgentních situacích / *Clinical trials in an emergency situation*

Informace o klinických hodnoceních mohou být poskytnuty a informovaný souhlas může být získán až po rozhodnutí o zařazení účastníka do klinického hodnocení. Jedná se o případy, kdy je rozhodnutí učiněno v okamžiku první intervence v souladu s protokolem a kdy osoba, vzhledem k akutnímu charakteru situace, není schopna vyjádřit souhlas a ani není možné určit zákonného zástupce. / *Information on the clinical trial may be given and informed consent may be obtained after the decision to include the participant in the clinical trial. This is where the decision is taken at the time of the first intervention in accordance with the protocol and, due to the urgency of the situation, the person is unable to give consent, nor can a legal representative be identified.*

5.1	Popište, proč nelze získat souhlas od potenciálního účastníka nebo zákonného zástupce před jeho zařazením do klinického hodnocení. / <i>Describe why it would not be possible to obtain consent from potential participants or a legal representative prior to recruiting into the clinical trial.</i>
Není použitelné / N/A	
5.2	Jaké postupy budou využity pro získání informovaného souhlasu od účastníka nebo zákonného zástupce, přičemž se souhlas získá od osoby, u níž tak lze učinit dříve? (Pokud existuje předpoklad, že bude nezbytné využití zákonného zástupce z důvodu neschopnosti účastníka klinického hodnocení udělit souhlas, vyplňte prosím rovněž oddíl 2 tohoto dokumentu) / <i>What arrangements will be in place to obtain informed consent from the participant or from a legal representative, whichever can be obtained soonest? (Where a legal representative is expected to be required due to the participant not having capacity to consent, please also complete section 2 of this document)</i>
Není použitelné / N/A	

5.3	Jak bude zjištěno, že potenciální účastník klinického hodnocení dříve nevyjádřil žádnou námitku proti účasti v klinickém hodnocení? / <i>How will it be ensured that a potential participant has not expressed any previous objection to participate in the clinical trial?</i>
Není použitelné / N/A	

6. Pro „klastrová“ klinická hodnocení / For 'cluster' clinical trials

Informovaný souhlas je možno získat zjednodušeným způsobem, pokud tento postup není v rozporu s národní legislativou (splňuje náležitosti vyhlášky 463/2021) a metodika klinického hodnocení vyžaduje randomizaci skupin a nikoli jednotlivců, hodnocený léčivý přípravek je používán v souladu s rozhodnutím o registraci a nejsou prováděny žádné intervence nad rámec standardní léčby. Jednoznačné zdůvodnění zjednodušeného způsobu získávání souhlasu by mělo být uvedeno rovněž v protokolu. / *Informed consent may be obtained by simplified means where this does not contradict national law (is in line Decree 463/2021), the methodology of the trial requires the randomisation of groups rather than individuals, the investigative medicinal product is being used in accordance with the terms of the marketing authorisation and there are no interventions other than standard treatment. Clear justification for simplified consent should also be included in the protocol.*

6.1	Popište, jakým způsobem bude získáván zjednodušený informovaný souhlas? / <i>Describe how simplified informed consent will be obtained?</i>
Není použitelné / N/A	