

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/ <i>EU trial number</i>	2023-505268-12-00
Název KH/ <i>Title of clinical trials</i>	Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě / <i>A Phase III, multicentre, randomised, double-blind, controlled study to investigate the efficacy, safety, and tolerability of two initial administrations of COMP360 in participants with treatment-resistant depression</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>) / <i>How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)</i>
-----	---

<p>Potenciální účastníci budou zařazováni pracovištěm pomocí metod tradičně používaných v klinických hodnoceních, jako jsou dopisy, plakáty, letáky a inzeráty v tisku nebo na webových stránkách centra klinického hodnocení, které zájemce o účast nasměrují k tomu, aby kontaktovali centrum klinického hodnocení. Potenciální účastníky lze získat také tak, že zkoušející lékař osloví své pacienty a pacienty lékařů, se kterými spolupracuje, a informuje je o klinickém hodnocení, aby mohli zájemce odkázat na pracoviště klinického hodnocení.</p>	
1.2	<p>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></p>
<p>Potenciální účastníci budou získáváni především tak, že zkoušející lékař osloví své pacienty a pacienty lékařů v rámci sítě lékařů. Pracoviště mohou jako pomůcku při náboru používat také náborové materiály určené specificky pro toto klinické hodnocení. Mezi tyto materiály patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informace pro pacienty a veřejnost – šablony dopisů/e-mailů, plakáty, letáky, prezentační snímky pro digitální obrazovky, informační listy pro rodinu a přátele účastníků a brožura o studii. • Online reklama – webové stránky studie podpořené cílenou reklamou s cílem oslovit lidi v online komunitách (např. Facebook, Google atd.). Lidé, kteří na inzeráty zareagují, jsou přesměrováni na webové stránky studie, které obsahují předběžný online dotazník a přímý odkaz na studijní pracoviště pro další postup. • Oslovení odborníků – šablony dopisů/e-mailů, informační listy a sada prezentačních snímků pro místní zdravotnické pracovníky a síť spolupracujících pracovišť. • Oslovení skupin hájících zájmy pacientů a zájmových skupin – šablona dopisu/e-mailu a speciální informační list pro zapojení skupin, jejich členů a příznivců. • Inzerce v místních médiích – řada inzerátů (formátovaný i neformátovaný text) na podporu pracovišť při kampaních v komunitních zpravodajích, místních časopisech a místních novinách. • Navigátor pro udělení souhlasu – řada videí pro potenciální účastníky, která vysvětlují klinické studie, studie COMPASS a slouží k navázání dialogu před udělením souhlasu. 	
1.3	<p>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></p>
<p>Zkoušející a personál pracoviště budou mít při náboru pacientů přístup k identifikačním údajům. Identifikační údaje nebudou sdíleny mimo pracoviště.</p>	
1.4	<p>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></p>
<p>Hlavní zkoušející lékař nebo jím pověřeni pracovníci v pracovištích osloví potenciální účastníky a získají jejich informovaný souhlas. Mezi potenciálním účastníkem a hlavním zkoušejícím lékařem nebo pracovištěm klinického hodnocení může, ale nemusí být</p>	

předchozí formální vztah, protože pacienti mohou být také doporučeni ze sítě lékařů nebo se mohou na centrum aktivně obrátit na základě náborových materiálů.	
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>
Informovaný souhlas bude získán před screeningem.	
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>
Potenciální účastníci dostanou dostatek času na rozhodnutí o účasti. Po poskytnutí informací a uplynutí příslušné doby (dnů) může pracoviště oslovit účastníky s dotazem, zda mají ještě nějaké otázky nebo zda si potenciální účastník přeje účastnit se klinického hodnocení.	
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>
Potenciální účastníci obdrží veškeré informace o klinickém hodnocení v snadno srozumitelném jazyce. Všechny relevantní informace (tj. návrh, možná rizika a potenciální přínosy klinického hodnocení) budou rovněž vysvětleny týmem klinického hodnocení. Zodpovědností zkoušejícího lékaře je posoudit, zda účastník porozuměl všem informacím a zda je připraven podepsat informovaný souhlas.	
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>
Klinického hodnocení se mohou zúčastnit pouze potenciální účastníci, kteří rozumí informacím o hodnocení v národním jazyce, protože všechny materiály budou k dispozici v národním jazyce.	
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>
Účastník může z klinického hodnocení na vlastní žádost kdykoli odstoupit. Důvod není třeba uvádět a zdravotní péče účastníků mimo klinické hodnocení nebude jejich rozhodnutím ovlivněna. Účastník nebude penalizován ani nepřijde o žádné výhody, které by měl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil.	
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>
N/A / 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. / In

	<i>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 oslovení potenciálních účastníků v síti pracovníků pracoviště.	

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	Uvedte 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>
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>
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>
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>
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	Uveďte zdůvodnění pro nábor nezletilých subjektů / <i>Provide justification for recruiting minors</i>
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>
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>
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>
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>
-----	--

Vzhledem k zařazovacímu kritériu č. 2 musí být účastníci starší 18 let. Vzhledem k tomu, že věková kritéria nezahrnují horní hranici, existuje možnost, že se této studie zúčastní i starší pacient.	
4.2	Jakým způsobem bude nestranný svědek určen? / <i>How will an impartial witness be identified?</i>
Nestranný svědek bude určen podle uvážení pracoviště. Bude se požadovat podepsání formuláře informovaného souhlasu nestranným svědkem.	
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>
Souhlas získá hlavní zkoušející pracoviště a ústní souhlas účastníka bude získán před podpisem formuláře informovaného souhlasu nestranným svědkem.	

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>
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>
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>
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.

Šablona č. 1

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>
N/A	