

**STUDIE FÁZE III ZKOUMAJÍCÍ JEDNORÁZOVÉ PODÁNÍ PŘÍPRAVKU COMP360 U DEPRESE
REZISTENTNÍ VŮČI LÉČBĚ
INFORMAČNÍ LIST KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ SHROMÁŽDĚNÝCH V RÁMCI
VÝZKUMNÉ STUDIE**

Název studie: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě

Číslo protokolu: COMP 006

Číslo EU CT: 2023-505268-12

Zadavatel: COMPASS Pathfinder Limited, 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, Velká Británie

Hlavní zkoušející lékař: [Vložte jméno hlavního zkoušejícího. Pokud hlavní zkoušející není lékař, uveďte rovněž jméno a kontaktní údaje zkoušejícího lékaře.]

Adresa pracoviště, na němž neprobíhá léčba: [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm/pracovišti, kde neprobíhá léčba.]

Adresa pracoviště, na němž probíhá léčba: [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm/pracovišti, kde probíhá léčba.]

Telefon: [Bude doplněno pracovištěm/pracovišti studie; vložte telefonní číslo pro denní pracovní dobu a telefonní číslo s nepřetržitým provozem, pokud je vyžadováno podle místních pokynů.]

V případě dotazů nebo stížností týkajících se Vašich práv jako účastníka studie kontaktujte: eticka.komise@sukl.cz

Vážená paní / Vážený pane,

toto je samostatný formulář informovaného souhlasu, který souvisí s ochranou a zpracováním Vašich osobních údajů v této klinické studii.

BUDOU MÉ CHRÁNĚNÉ ZDRAVOTNÍ INFORMACE UCHOVÁVÁNY JAKO DŮVĚRNÉ?**Shromáždění a použití Vašich osobních důvěrných informací v rámci studie:**

Vaše chráněné zdravotní informace budou zpracovány a sdíleny během studie Vaším zkoušejícím lékařem, pracovníky studie a zástupci/pověřenými osobami zadavatele pro níže uvedené účely.

1. Pro účely spolehlivosti a bezpečnosti: Vaše chráněné zdravotní informace budou zpracovány s cílem zajistit, že údaje ze studie budou spolehlivé a že byly splněny požadavky na bezpečnost pro Vaši účast ve studii.
2. Pro účely výzkumných aktivit: Vaše chráněné zdravotní informace budou zpracovány pro účely vědeckého výzkumu související s účinností a bezpečností přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní na léčbu.

Používání Vašich osobních údajů je pečlivě kontrolováno, což znamená, že zadavatel o Vás neobdrží žádné informace, z nichž by bylo možné přímo zjistit Vaši totožnost, pokud to nebude konkrétně uvedeno v tomto formuláři informovaného souhlasu/informačním listu pro účastníky.

Jaké informace budou použity?

V rámci studie o Vás budou používány tyto osobní informace:

- identifikační údaje: jméno, pohlaví, etnický původ, adresa, datum narození, kontaktní číslo a e-mailová adresa;

- jedinečné identifikační číslo účastníka.

Ve studii bude rovněž používána následující speciální kategorie neboli citlivé osobní údaje:

- biologické vzorky (např. vzorky krve a moči);
- zdravotní informace, jako jsou současné léky a zdravotní anamnéza;
- videozáznamy Vašeho sezení, při němž Vám bude podán hodnocený přípravek, a zvukové záznamy některých interakcí s pracovníky studie.

Jak budou používány mé osobní důvěrné informace v rámci studie?

Zkoušející lékař a tým a zástupci/pověřené osoby zadavatele budou zpracovávat a používat Vaše osobní důvěrné informace získané během výzkumné studie a během screeningového období. Tyto informace budou shromažďovány prostřednictvím formulářů studie, které budou obsahovat další informace týkající se Vašeho zdraví a léků, které jste užíval(a) nebo užíváte (léková anamnéza), výsledků vyšetření a testů provedených během výzkumné studie.

Na začátku studie Vám bude přiděleno jedinečné identifikační číslo účastníka. Toto jedinečné identifikační číslo účastníka bude použito k Vaší identifikaci ve formulářích studie a na žádném formuláři studie nebudete označen(a) jménem ani jinými osobními informacemi. Jakékoli osobní důvěrné informace zpracované jinými osobami než zkoušejícím lékařem a personálem budou označeny pouze Vaším jedinečným číslem účastníka. Tyto informace nazýváme „pseudonymizované údaje“. Mimo studii budete znovu identifikován(a) pouze, pokud to vyžadují právní předpisy (např. kontrolnímu orgánu v případě nežádoucích reakcí).

Během přítomnosti na pracovišti studie budou mít zkoušející lékař a personál a pověřené osoby/zástupci zadavatele přímý přístup ke shromážděným pseudonymizovaným informacím, aby bylo zajištěno, že jsou správné a že studie byla provedena řádně (pro účely monitorování a auditu). Žádné osobní důvěrné informace, ze kterých je možné zjistit totožnost, neopustí pracoviště.

Pokud budou muset být Vaše osobní údaje sdíleny pracovištěm, na kterém probíhá léčba, a pracovištěm, na kterém léčba neprobíhá, dojde k tomu pomocí zabezpečené digitální platformy nebo jiného vhodného řešení, které odpovídá předpisům. Přístup k Vaším informacím bude omezen na pověřené zástupce zadavatele a personál pracoviště a tento přístup bude zadavatelem přísně kontrolován.

Pracovníci studie mohou použít Vaše jméno a kontaktní údaje k Vašemu kontaktování v souvislosti s touto výzkumnou studií (např. připomínky návštěv nebo pro účely následného sledování), pro dohled nad kvalitou studie a aby bylo zajištěno, že příslušné informace o této studii budou zaznamenány pro účely Vaší péče.

Pracovníky studie můžete být rovněž kontaktován(a) po skončení studie, abyste byl(a) informován(a) o výsledku studie. Pracovníci studie budou rovněž možná muset opravit nebo doplnit Vaše chybějící informace, a to i po skončení studie, a po skončení studie též může být provedena kontrola Vaší zdravotní dokumentace.

Všechny třetí strany a příjemci jsou povinni dodržovat pravidla profesionální mlčenlivosti a Vaše osobní důvěrné informace budou používat pouze pro účely studie tak, jak je popsáno v této části.

Kdo je oprávněným příjemcem mých osobních důvěrných informací?

- Zadavatel nebo osoby působící jeho jménem (např. zástupci zadavatele, monitoři a auditoři zadavatele nebo zástupci společnosti ICON, smluvní výzkumné organizace, která se zadavatelem na této studii spolupracuje).
- Zkoušející lékař a personál studie na pracovišti, které provádí léčbu, i na pracovišti, které léčbu neprovádí.
- Nezávislé etické komise.
- Kontrolní úřady (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv v České republice), jako je FDA, MHRA, další státní orgány v USA a ve Velké Británii nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

- Další státní orgány (včetně těch mimo zemi Vašeho pobytu).
- Laboratoře spolupracující se zadavatelem v rámci této studie.
- Dodavatelé pracující na této studii.
- Osoby, které se podílejí na získání registrace hodnoceného přípravku.
- Poskytovatelé služeb, kteří poskytují asistenci při řízení, poskytování nebo realizaci úhradových služeb.
- Váš obvyklý poskytovatel zdravotní péče (s ohledem na bezpečnost).

Vaše osobní důvěrné informace budou pro jiné osoby než pracovníky studie pseudonymizovány, pokud nebudeme ze zákona povinni sdělit údaje, z nichž by bylo možné přímo zjistit Vaši totožnost, nebo pokud nám k tomu neudělíte samostatné svolení.

Jak budou mé chráněné zdravotní informace zpracovávány?

Zadavatel působí jako správce údajů ve smyslu obecného nařízení o ochraně osobních údajů Velké Británie/Evropské unie (EU) a britského zákona o ochraně údajů z roku 2018. Vaše informace budou uchovávány bezpečně na pracovišti studie ve výše uvedené podobě. Při sdílení se zadavatelem (v pseudonymizované podobě) budou uchovávány bezpečně na našich zabezpečených serverech, které se nacházejí v USA. Zadavatel má uzavřeny odpovídající smlouvy s našimi dodavateli (nazývanými zpracovatelé údajů), které v případě potřeby zahrnují standardní smluvní doložky Velké Británie a EU.

Použití údajů po skončení studie

Pokud nebude podána žádost o registraci nebo pokud nebude žádost o registraci schválena, Vaše osobní důvěrné údaje budou uchovávány až po dobu 25 let po ukončení studie nebo déle, pokud to vyžadují platné právní předpisy a/nebo klinické pokyny.

Registry a publikace

Popis této výzkumné studie bude v souladu s požadavky právních předpisů Velké Británie a EU k dispozici v databázi klinických studií Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Tyto internetové stránky nebudou obsahovat informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost. Budou nanejvýše obsahovat souhrn výsledků. Tyto webové stránky si můžete kdykoli prohlédnout, <https://euclinicaltrials.eu>.

Tyto stránky nebudou obsahovat informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost. Budou nanejvýše obsahovat souhrn výsledků. Tyto stránky si můžete kdykoli prohlédnout. Výsledky studie budou předloženy jednomu nebo více pracovištím zadavatele, zdravotnickým/kontrolním úřadům, kvalifikovaným nezávislým výzkumným pracovníkům a dalším schvalovacím orgánům. Výsledky mohou být rovněž prezentovány na konferencích nebo zveřejněny v lékařských časopisech. V žádných prezentacích ani publikacích, které ze studie vyplynou, nebudete identifikován(a).

Kontrolní úřady

K Vaším původním záznamům ze studie bude udělen přístup kontrolním úřadům, aby tak mohly provádět audit, monitorovat a ověřit řádné provedení studie, hodnotit výsledky studie a nežádoucí příhody a poskytnout schválení/udělit registraci.

Budou mé chráněné zdravotní informace sdíleny?

Vaše chráněné zdravotní informace mohou být výše uvedenými oprávněnými příjemci dále sdíleny. Jakmile budou Vaše chráněné zdravotní informace sdíleny s oprávněnými příjemci, nemusejí být nadále chráněny právními předpisy České republiky. Používání a sdílení Vašich chráněných zdravotních informací neskončí, pokud to není vyžadováno národními právními předpisy.

Všechny třetí strany a příjemci jsou povinni dodržovat pravidla zachování profesionální mlčenlivosti a budou Vaše chráněné zdravotní informace používat pouze pro účely studie a tak, jak je popsáno v této části.

Pokud kromě toho máte za to, že jsou Vaše údaje ze studie používány v rozporu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, máte právo podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Tel: +420 234 665 111, e-mail: posta@uouu.cz, <https://www.uouu.cz>.

Jaká jsou má práva, pokud jde o použití mých informací?

Máte právo zkontrolovat své osobní důvěrné údaje a pořídit si jejich kopii. Máte právo požádat o vymazání svých chráněných zdravotních informací (včetně zničení biologických vzorků); tato práva jsou však v různých zemích Velké Británie a EU omezena právními předpisy. Pokud budete žádat o uplatnění těchto práv, seznámíme Vás v dané době s tím, o jaká omezení se jedná. Svá práva můžete uplatnit tak, že se obrátíte na zkoušejícího lékaře (za použití údajů uvedených na první straně). Více informací o tom, jak používáme Vaše informace, můžete také získat tak, že se zeptáte jednoho z pracovníků studie a/nebo zašlete e-mail na adresu posta@uouu.cz.

Odvolání souhlasu:

Pokud si přejete odebrat souhlas s účastí ve výzkumné studii, nebudou o Vás shromažďovány žádné další důvěrné osobní údaje, pokud to není nutné pro Vaši bezpečnost nebo pro zachování celistvosti výzkumu. Zadavatel však může nadále používat Vaše osobní důvěrné informace, které byly shromážděny a sdíleny předtím, než jste odebral(a) svůj souhlas, jak je popsáno v tomto formuláři. Pokud si přejete z výzkumné studie odstoupit, musíte to sdělit zkoušejícímu lékaři, a to pomocí kontaktních údajů uvedených na první straně.

Organizační a technická bezpečnostní opatření:

Zadavatel a pracoviště studie zavedli odpovídající bezpečnostní opatření, která zabrání náhodné ztrátě, použití, změně, sdílení nebo neoprávněnému přístupu k Vaším chráněným zdravotním informacím. Konkrétně budou Vaše chráněné zdravotní informace zakódovány neboli „pseudonymizovány“ předtím, než budou uloženy, analyzovány nebo předávány. Zadavatel a pracoviště studie též zavedli postupy k řešení jakéhokoli narušení chráněných zdravotních informací a oznámí narušení příslušnému regulačnímu orgánu v souladu s požadavky právních předpisů. Kromě toho Vás Váš zkoušející lékař bude informovat o jakémkoli narušení chráněných zdravotních informací tak, jak to vyžadují právní předpisy.

Konkrétní použití údajů:

Biologické vzorky: Biologické vzorky odebrané během studie budou označeny číslem studie, informacemi týkajícími se vzorku, datem vzorku a kódem účastníka. „Klíč“, který spojuje tento kód s Vaším jedinečným identifikačním číslem účastníka, bude uchovávan na pracovišti studie společně s Vaší zdravotní dokumentací až po dobu 25 let po dokončení studie nebo déle v souladu s platnými právními předpisy. Práva na přístup k tomuto klíči jsou udělena pouze pověřeným pracovníkům. Bez tohoto klíče není možné vysledovat žádné chráněné zdravotní informace zpět k Vám. Dekódování bude provedeno pouze tak, jak to vyžadují právní předpisy. Na štítcích vzorků nebudou zaznamenány žádné údaje, z nichž by bylo možné přímo zjistit Vaši totožnost (jako je Vaše jméno nebo datum narození). Zadavatel musí dodržovat platné zákony a předpisy a všechny shromážděné informace budou zakódovány tak, aby během analýzy údajů nemohly být identifikovány žádné jednotlivé osoby. Vaše vzorky budou uchovávané a analyzovány ve společnosti ICON Clinical Research Ltd, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Irsko. Vzorky krve a moči pro běžné laboratorní testy budou po provedení testů zničeny.

Videozáznamy a zvukové záznamy: Ze sezení pro podání přípravku COMP360 bude pořízen videozáznam a zvukový záznam a ze všech přípravných a integračních sezení bude pořízen zvukový

záznam, aby bylo možné monitorovat interakci pro zajištění bezpečnosti a zajistit, že psychologická podpora bude splňovat standardy kvality a že budou standardy dodržovány. Pokud budou tyto videozáznamy prohlíženy, bude Vaše tvář na videu rozmazaná, aby byla zajištěna ochrana Vaší totožnosti. Zadavatel, smluvní dodavatelé a/nebo poradci mohou vidět původní videozáznam pro zajištění Vaší bezpečnosti nebo provedení technického zpracování nahrávky. Pro účely bezpečnostních opatření může být během sezení pro podání hodnoceného přípravku prohlíženo živě přenášené video. Veškerý nahraný materiál bude zadavatelem uchováván zabezpečeným způsobem v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů. Zadavatel bude mít přístup k těmto záznamům, ale nebude znát Vaši totožnost. Personál zadavatele mimo jiné zahrnuje zaměstnance, poradce, smluvní dodavatele a další osoby působící jménem zadavatele. Po zakončení studie budou údaje získané ze zvukových záznamů křížově propojeny s dalšími identifikovatelnými údaji účastníka pro účely analýzy. Riziko, že někdo zjistí Vaše osobní údaje, je minimální. Budou učiněny přiměřené kroky k zajištění Vašeho soukromí, a to odstraněním údajů, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost, a zašifrováním dat. Zvukové záznamy budou rovněž použity k dalšímu výzkumu s cílem v budoucnu zlepšit výsledky pro lidi, kteří tuto léčbu podstoupí, prostřednictvím analýzy interakcí mezi terapeutem a účastníky a dalších charakteristik řeči a jazyka. Váš terapeut v rámci studie byl zaškolen v poskytování podpory při podání přípravku COMP360, a použití Vašich nahrávek by mohlo sloužit ke zlepšení takového zaškolení, aby byla zajištěna bezpečnost sezení a optimální výsledky.

Portál pro pacienty: Portál Longboat při každém přihlášení též zaznamenává IP adresu počítačů použitých pro přístup do tohoto portálu. Jedná se o opatření k zajištění bezpečnosti tohoto portálu a Vašich údajů. Pro přihlášení do portálu pacienta bude jako Vaše přihlašovací jméno používána Vaše e-mailová adresa, která bude rovněž sloužit k obdržení podpůrných e-mailů (např. pro zapomenutá hesla) a pro připomínání návštěv (pokud budete souhlasit se zasíláním připomínek; podrobné údaje naleznete ve formuláři informovaného souhlasu pro volitelné úkony v rámci studie). Pokud budete souhlasit se zasíláním oznámení a zobrazením personalizovaných informací na portálu Longboat, budete požádán(a) o poskytnutí níže uvedených osobních údajů:

| Osobní údaje shromažďované portálem Longboat | Důvod, proč Longboat tyto údaje požaduje |
|---|---|
| Vaše celé jméno | Vaše jméno bude použito k personalizaci e-mailů a uvítacích zpráv při přihlášení do portálu pro pacienty. |
| Vaše telefonní číslo (volitelné) | Poskytnutí telefonního čísla je volitelné. Toto číslo poskytněte pouze, pokud si přejete, aby Vám byly zasílány sms zprávy, které budou obsahovat připomínky nadcházejících návštěv, podání dávky nebo jiné připomínky související se studií. |
| Časové pásmo (volitelné) | Tento údaj je volitelný a je vyžadován pouze, pokud se zaregistrujete k zasílání připomínek formou sms. Tím bude zajištěno, že sms zprávy budou zasílány z časového hlediska v přijatelnou dobu. |
| Země a jazyk | Portál Longboat tyto údaje vyžaduje, aby bylo zajištěno, že obsah bude prezentován ve Vámi preferovaném jazyce. |

Pokud budete souhlasit s tím, že budete dostávat sms zprávy/e-mailová oznámení obsahujících sdělení v souvislosti se studií, tým studie může pro tyto účely zaregistrovat Vaše kontaktní údaje (e-mailovou adresu nebo telefonní číslo) do systému Longboat. Longboat a jeho zástupci poskytující služby souhlasí s tím, že nebudou sdílet žádné poskytnuté kontaktní údaje s dalšími třetími stranami, pokud to není požadováno právními předpisy nebo povoleno tímto formulářem. Kromě zaslání připomínek Vás nebudou kontaktovat.

Aplikace myPathfinder: Údaje budou analyzovány po dokončení studie s cílem lépe porozumět Vaší odpovědi na hodnocený přípravek, celkovému zdravotnímu stavu a výsledkům v sociální oblasti. I když budeme používat údaje ze senzoru k lepšímu porozumění depresi a pro další výzkum, vždy budete mít možnost kdykoli přestat sdílet údaje ze senzoru přímo prostřednictvím aplikace. Údaje získané z Vašeho telefonu budou mimo jiné zahrnovat:

- údaje o Vaší aktivitě („kroky“ a další fyzická aktivita), údaje o pohybu (jako je vzdálenost, kterou každý den urazíte) a denní odhady spánku;
- údaje o srdeční frekvenci a okysličení krve z Vašeho chytrého zařízení, pokud nějaké používáte;
- maskované informace o poloze z GPS ve Vašem telefonu, což znamená, že aplikace bude shromažďovat údaje o času stráveném v jednotlivých bodech (např. často navštěvované typy míst) a vzdálenosti, kterou urazíte; konkrétní místa, která navštívíte, nebudou známa;
- využití Vašeho telefonu (např. čas strávený sledováním obrazovky);
- použití klávesnice (přepisy Vašich zpráv nebudou poskytnuty);
- hlasové metrické údaje, tj. podrobné údaje o rytmu, tónu, intonaci a časování Vaší řeči (nejsou poskytnuta nezpracovaná zvuková data, přepisy řeči ani nic podobného).

Údaje získané z aplikace budou použity v kontextu výzkumu pro:

- další vývoj aplikace a zlepšení a zkvalitnění dostupných funkcí;
- získání lepšího porozumění tomu, jak by léčba a používání aplikace mohly být společně v budoucnu přínosné pro pacienty;
- objevení nových signálů toho, jak zlepšit náš přístup k léčbě, včetně toho, jak bychom mohli být schopni upravit léčbu podle individuálních potřeb.

Shromážděním těchto údajů může tento výzkum přispět k celkovému porozumění depresi, podpořit koncepci dalších výzkumných studií a/nebo napomoci při zpřístupnění účinnějších a bezpečnějších léků účastníkům trpícím depresí.

Před odesláním dat na server budou zničeny veškeré informace shromážděné aplikací myPathfinder, z nichž by bylo možné zjistit totožnost (např. skutečné umístění Vašeho domova nebo pracoviště nebo jiných míst, která můžete navštívit). To znamená, že nebudou zaznamenány žádné identifikovatelné osobní informace a všechny údaje budou zašifrovány. Údaje budou zadavatelem uloženy v zabezpečené databázi v souladu se zákony o ochraně údajů. Po zakončení studie budou údaje získané z aplikace myPathfinder křížově propojeny s dalšími identifikovatelnými údaji účastníka pro účely analýzy.

PODPISY

Přečetl(a) jsem si informace uvedené v tomto formuláři informovaného souhlasu. Měl(a) jsem příležitost klást otázky a všechny mé dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny. Měl(a) jsem příležitost a dostatek času klást otázky týkající se tohoto formuláře informovaného souhlasu. Souhlasím s tím, že mé údaje budou zpracovány tak, jak je vysvětleno v tomto formuláři souhlasu.

COMP360

Bylo mi sděleno, že obdržím stejnopis tohoto dokumentu opatřený podpisem a datem. Jeden stejnopis zůstane u hlavního zkoušejícího na pracovišti studie.

Podpis účastníka výzkumu

Datum

Jméno účastníka výzkumu hůlkovým písmem

Podpis zkoušejícího lékaře

Datum

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

Účastník uvedl, že se fyzicky není schopen podepsat. Souhlas účastníka byl získán ústně zkoušejícím lékařem (nebo oprávněnou osobou). Na postup získání slovního souhlasu dohlížel nestranný svědek.

Podpis nestranného svědka

Datum

Jméno nestranného svědka hůlkovým písmem

Nestranný svědek: Osoba nezávislá na studii (např. osoba, jež není pracovníkem studie nebo zástupcem zadavatele), která nemůže být nečestně ovlivněna osobami podílejícími se na této studii a která je přítomna postupu získání informovaného souhlasu, pokud se pacient není schopen podepsat a napsat datum.