

**FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU / INFORMAČNÍ LIST PRO ÚČASTNÍKY**  
**VOLITELNÁ ANALÝZA BIOMARKERŮ A ULOŽENÍ VZORKŮ DO BIOBANKY, ZVUKOVÉ**  
**ZÁZNAMY SPOLEČNOSTI MEDAVANTE-PROPHASE**

**Název studie:** 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

**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 studie a bude zahrnuto pracoviště, na němž neprobíhá léčba.]

**Adresa pracoviště, na němž probíhá léčba:** [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm studie a bude zahrnuto pracoviště, na němž probíhá léčba.]

**Telefon:** [Bude doplněno pracovištěm 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

## 1 ÚVOD

Vážená paní / Vážený pane,

poskytl(a) jste písemný souhlas s účastí v klinické výzkumné studii uvedené v hlavním formuláři informovaného souhlasu. Tímto formulářem informovaného souhlasu / informačním listem pro účastníky a prohlášením o souhlasu Vás zadavatel výzkumné studie, společnost COMPASS Pathfinder Limited, žádá o svolení k odebrání dalších vzorků krve pro testování biomarkerů a genomu a pro pořízení zvukových záznamů Vašich telefonních rozhovorů se společností MedAvante-Prophase, aby bylo možné provést hodnocení Vaší deprese. Zadavatel by chtěl rovněž uchovat Vaše vzorky krve pro budoucí výzkum (uložení do biobanky). Tyto části jsou volitelné a provádějí se navíc k povinným hodnocením v rámci studie popsaným v hlavním formuláři informovaného souhlasu/informačním listu pro účastníky. **Vaše účast v každé z těchto volitelných částí je zcela dobrovolná, což znamená, že můžete u každé části vyjádřit souhlas, nebo nesouhlas a že to nebude mít vliv na Vaši účast v hlavní studii.**

Tento formulář informovaného souhlasu / informační list pro účastníky popisuje účel a postup shromažďování Vašich dodatečných údajů pro další volitelné části klinické výzkumné studie. Kopii tohoto formuláře si můžete odnést s sebou domů k prostudování. Pokud budete chtít, můžete před tím, než se rozhodnete, zda se tohoto výzkumu zúčastníte, či nikoli, požádat o radu ostatní, například svého vlastního lékaře nebo rodinu.

Tento formulář si prosím pečlivě přečtěte. Nespěchejte a položte zkoušejícímu lékaři nebo pracovníkům studie tolik otázek týkajících se volitelných vzorků krve pro testy biomarkerů a genomu a pořízení zvukových záznamů Vašich telefonních rozhovorů se společností MedAvante-Prophase, kolik budete chtít. Zkoušející lékař nebo pracovníci studie Vám mohou vysvětlit slova nebo informace, jimž nerozumíte. Přečtení tohoto formuláře a rozhovor se zkoušejícím lékařem nebo pracovníky studie Vám mohou pomoci při rozhodování o tom, zda se zúčastníte, či nikoli.

Pokud se rozhodnete pro účast v kterékoli z těchto volitelných částí, budete požádán(a) o podepsání prohlášení o souhlasu, které naleznete na konci tohoto formuláře. Toto prohlášení o souhlasu musí být podepsáno a opatřeno datem předtím, než bude možné provést kterýkoli z dalších testů a úkonů souvisejících se studií popsanych v tomto formuláři. Toto prohlášení o souhlasu podepíšete a opatříte jej datem, pouze pokud plně porozumíte podrobným údajům o dalších částech této studie a budete s tímto závazkem souhlasit. Pro vlastní potřebu obdržíte stejnopis tohoto podepsaného formuláře opatřeného datem, z něhož bude patrné, že jste souhlasil(a) s účastí. Jeden stejnopis zůstane u hlavního zkoušejícího na pracovišti studie.

Tyto dodatečné postupy budou schváleny nezávislou etickou komisí a regulačním orgánem. Po podepsání tohoto volitelného formuláře informovaného souhlasu / informačního listu pro účastníky a jeho opatření datem **můžete kdykoli změnit názor** – a pokud budete chtít, můžete kteroukoli z těchto volitelných částí studie bez uvedení důvodu opustit. Pokud se rozhodnete, že se žádné z volitelných částí nezúčastníte nebo že svou účast v této studii ukončíte, nebude to mít vliv na standard péče, která je Vám poskytována, nebudou proti Vám uplatňovány žádné postihy a neztratíte žádné benefity, které byste jinak měl(a). Podepsáním tohoto formuláře a jeho opatřením datem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv.

Budeme Vás informovat o všech nových údajích zjištěných během studie, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu pokračovat v účasti. Tyto informace Vám budou sděleny ústně a písemně. Pokud k tomu dojde, můžete být požádán(a) o podepsání nového formuláře souhlasu.

## 2 ANALÝZA BIOMARKERŮ A GENOMU

V rámci této výzkumné studie budete mít *možnost* souhlasit s poskytnutím několika dalších vzorků krve.

Biomarker je biologická molekula, která se nachází v krvi nebo tkáni a která nás informuje o onemocnění nebo poruše nebo o tom, jak tělo odpovídá na léčbu. Buňky ve Vašem těle obsahují řadu molekul, jako je kyselina deoxyribonukleová (DNA), kyselina ribonukleová (RNA) a bílkoviny, které pomáhají regulovat jejich aktivitu. Geny jsou tvořeny DNA a nesou pokyny pro tvorbu molekul, jako je RNA nebo bílkoviny. Rozdíly v DNA u lidí mohou vést k různým verzím stejného genu (genetická odchylka), a proto mají lidé různé krevní skupiny nebo přirozenou barvu očí. Geny jsou též zodpovědné za zděděné vlastnosti (předávané v rodinách). Molekuly, jako je DNA (geny), RNA nebo bílkoviny, mohou sloužit jako biomarkery, protože nám říkají něco o Vašem základním zdravotním stavu, biologické variabilitě a o tom, jak můžete odpovídat na určitou léčbu.

### Testy biomarkerů a genomu:

Účelem odebrání vzorků krve je hledat biomarkery, které by mohly pomoci vědcům individuálně upravit léčbu, předpovídat výsledky, zabránit selhání léčby u účastníků a/nebo minimalizovat nežádoucí účinky léčby. Vaše vzorky krve budou připraveny pro analýzu DNA, RNA a/nebo bílkovin, která má zjistit biologické odchylky/rozdíly, jež mohou souviset s výsledky léčby. To může zahrnovat prozkoumání celé sady Vašich genů v procesu, který se nazývá sekvenování celého genomu (nebo exomu), nebo analýzu specifických biologických molekul, jako jsou bílkoviny a hormony. Zadavatel není schopen popsat konkrétní analýzy, v nichž budou Vaše vzorky krve použity, protože tyto analýzy budou vycházet z informací a znalostí získaných z budoucích výzkumných studií. Vaše účast v tomto výzkumu nám pomůže lépe porozumět hodnocenému přípravku COMP360, a tomu, proč může u některých lidí fungovat lépe než u ostatních. Použití Vašich vzorků bude omezeno na porozumění duševnímu zdraví a přípravku COMP360. Tato studie je určena pouze pro výzkumné účely.

**Uložení vzorků do biobanky:**

Chtěli bychom uchovat Vaše vzorky krve pro budoucí výzkum. Tento postup se nazývá uložení do biobanky. Vědci tak budou moci později provést testy Vašich vzorků krve na další nově objevené biomarkery nebo genetické odchylky, které mohou souviset s Vaším stavem nebo které se mohou podílet na odpovědi určitého člověka na přípravek COMP360. To může vědcům pomoci lépe porozumět biologii a mechanismu deprese rezistentní na léčbu a tomu, jak tento stav odpovídá na léčbu přípravkem COMP360, a napomoci při vývoji účinnějších možností léčby.

**Informace o odebrání vzorků**

Pokud budete souhlasit s odebráním dalších vzorků, bude Vám v části A studie pro analýzu biomarkerů a uložení vzorků do biobanky odebráno celkem 72 ml krve. Tyto vzorky krve budou odebrány při vstupní návštěvě a při návštěvách v den 2, týdnů 3, v den 24, týdnů 6 a týdnů 9 navíc ke standardnímu odběru vzorků krve, které již byly potřebné pro Vaši účast ve studii. Při každé z těchto návštěv Vám bude odebráno až 12 ml krve.

Pokud dostanete jakoukoliv opakovanou léčbu v části B nebo C a pokud budete souhlasit, bude Vám ve čtyřech časových bodech odebráno celkem 48 ml krve. Znovu budou tyto vzorky odebrány navíc ke standardnímu odběru vzorků krve, které již byly potřebné.

**Rizika a obtíže****Odběr krve**

Rizika odebrání dalších vzorků krve jsou malá a neměla by zvýšit riziko odběru vzorků krve potřebných pro Vaši standardní účast na studii. Celková rizika odběru krve, která zahrnují mdloby, bolest, podlitiny, otoky nebo ve vzácných případech infekci v místě zavedení jehly, zůstávají stejná. Riziko, že někdo zjistí Váš osobní genetický profil, je minimální. Mohou existovat další rizika pro ochranu Vašeho soukromí, jichž si v současné době nejsme vědomi. Sdílení Vašich osobních údajů se bude řídit profesionálními standardy zachování důvěrnosti a právními předpisy.

**Možné přínosy**

Z darování dalších vzorků krve pro popsané účely pro Vás nevyplyne žádný přímý přínos. Výsledky analýz biomarkerů a genomu však mohou přispět k celkovému porozumění depresi, podpořit koncepci dalších výzkumných studií a/nebo napomoci při zpřístupnění účinnějších a bezpečných léků účastníkům trpícím depresí.

**Jakým způsobem o Vás používáme informace?**

Pro tento výzkumný projekt budeme muset použít informace, které nám poskytnete, informace z Vaší zdravotní dokumentace a od Vašeho praktického lékaře.

Tyto informace budou zahrnovat:

- V tomto výzkumném projektu budou použity osobní údaje získané během hlavní části klinického hodnocení
- věk, etnický původ a rasa;
- jakékoli předchozí nemoci a operace;
- léky, které v současné době užíváte/teré jste užíval(a) v minulosti, harmonogram užívání léků a jakékoli změny;
- Váš současný zdravotní stav a Vaše onemocnění;
- výsledky všech testů provedených jako součást studie;
- laboratorní informace, které se týkají Vašeho zdravotního stavu;
- data, kdy jste se dostavil(a) na pracoviště v souvislosti s touto studií.

Lidé budou tyto informace používat k provedení výzkumu nebo ke kontrole Vašich záznamů, aby bylo zajištěno, že je výzkum prováděn správně. Lidé, kteří nemusejí vědět, kdo jste, nebudou moci vidět Vaše jméno ani kontaktní údaje.

Vaše údaje budou místo toho označeny číselným kódem. Všechny Vaše informace budeme uchovávat bezpečným a zajištěným způsobem.

Některé z Vašich informací budou zaslány do dalších zemí mimo Evropskou unii. V těchto zemích budou muset být dodržována naše pravidla pro zabezpečení Vašich informací.

Po skončení studie budeme uchovávat některé údaje, abychom mohli zkontrolovat výsledky (až po dobu 25 let). Napíšeme naše zprávy tak, aby nikdo nedokázal zjistit, že jste se studie zúčastnil(a).

Vaše vzorky budou uchovávány ve společnosti ICON Clinical Research Ltd, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Irsko.

### **3 ZVUKOVÉ ZÁZNAMY SPOLEČNOSTI MEDAVANTE-PROPHASE**

V rámci hlavní klinické výzkumné studie jste souhlasil(a) s tím, že budete kontaktován(a) společností MedAvante-ProPhase pro provedení telefonického rozhovoru, který se bude týkat Vašich příznaků deprese. MedAvante-ProPhase je společnost, která bude jménem zadavatele v průběhu studie shromažďovat nezbytné informace o Vašich příznacích deprese. Máte možnost nechat pořídit nahrávku (zvukový záznam) tohoto telefonního rozhovoru. MedAvante-ProPhase použije tyto nahrávky pro zajištění kvality a zaškolení personálu. Společnost může také pro další výzkumné účely provést analýzy jménem zadavatele. Pro tento volitelný souhlas nebude nutné provést žádné další rozhovory.

#### **Informace o odebrání vzorků**

Jak je vysvětleno v hlavním formuláři informovaného souhlasu/informačním listu pro účastníky, Vaše příznaky deprese budou hodnoceny na dálku, a to telefonicky klinickým pracovníkem ze společnosti MedAvante-ProPhase. Klinický pracovník bude nezávislý, což znamená, že není nijak propojen se zadavatelem ani pracovištěm, jež studii provádí, a bude „zaslepený“. To znamená, že nebude znát Vaši zdravotní anamnézu, předchozí výsledky ani léčbu, kterou jste podstoupil(a). Telefonní hovory budou trvat 30 minut až jednu hodinu a uskuteční se na pracovišti studie. Tento rozhovor bude veden v místním jazyce. Pokud budete s nahráním telefonního rozhovoru o příznacích deprese souhlasit, nebude nutné provést žádná další hodnocení. Odborník, který se Vás bude dotazovat, Vás může požádat o potvrzení Vaší ochoty nechat se během telefonního rozhovoru nahrávat. Rozhovor bude proveden stejným způsobem bez ohledu na to, zda bude nahráván, či nikoli. Pokud povolíte nahrávání Vaší konverzace, může společnost MedAvante-ProPhase použít Vaše nahrávky k zajištění řádného provedení hodnocení a stanovení jejich skóre. Nahrávky ze studie mohou být dodavatelem použity pro interní školení a kalibraci zkušeného odborníka provádějícího hodnocení a k provedení analýz jménem zadavatele pro další výzkumné účely.

#### **Rizika a obtíže**

S poskytnutím souhlasu s volitelnými nahráváním nejsou spojena žádná fyzická rizika. Riziko, že někdo zjistí Vaše osobní údaje, je minimální.

#### **Možné přínosy**

Souhlas s použitím Vašich audionahrávek pro zde popsané účely pro Vás nebude mít žádný přímý přínos. Nahrávky však společnosti MedAvante-ProPhase pomohou zajistit, že její pracovníci budou dobře zaškoleni k provádění těchto rozhovorů, a to na nejvyšší úrovni kvality. Mohou také umožnit zadavateli porozumět depresi. Analýzou 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.

### **Použití Vašich informací**

Vaše jméno ani další informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost, nebudou použity. Nahrávky budou označeny jedinečným číslem účastníka, které je Vám přiděleno. MedAvante-ProPhase může mít přístup k nahrávkám a může si nahrané materiály poslechnout. Společnost může také na žádost zadavatele provést dodatečné analýzy ze záznamů, a to pro účely dalšího výzkumu deprese, jak je uvedeno výše. Personál mimo jiné zahrnuje zaměstnance, poradce, smluvní dodavatele a další osoby jednající jménem společnosti MedAvante-ProPhase. Nahrávky budou uchovávány důvěrně a k rozhovoru ani nahrávce nebude mít přístup žádná jiná osoba, a to v rozsahu povoleném zákonem. Vezměte prosím na vědomí, že v rámci omezení daných technologií a právními předpisy bude vynaloženo veškeré úsilí k zajištění ochrany Vašich informací v rozsahu povoleném zákonem. Nahrávky budou bezpečně uchovávány a přístup k nim bude omezen. Nahrávky budou zničeny na základě dohody mezi zadavatelem a společností MedAvante-ProPhase.

## **4 VAŠE MOŽNOSTI, POKUD JDE O VAŠE ÚDAJE**

Svou účast ve volitelných částech studie můžete kdykoli bez uvedení důvodu ukončit. Budeme však archivovat údaje, které jsme o Vás již shromáždili. Vaše záznamy musíme spravovat speciálními způsoby, aby byl výzkum spolehlivý. To znamená, že Vás nebudeme moci nechat nahlížet do údajů, které o Vás uchováváme, ani tyto údaje měnit.

### **Kde získáte více informací o použití svých údajů**

Více informací o tom, jak používáme Vaše informace, můžete získat tak, že se

- zeptáte člena našeho výzkumného týmu;
- zasláním e-mailu na adresu [posta@uouu.cz](mailto:posta@uouu.cz).

## **5 VÝSLEDKY**

## **STUDIE**

Získané výsledky budou sloužit pro účely výzkumu a nebudou zpřístupněny, pokud to není vyžadováno právními předpisy (např. státním úřadům). Výsledky nebudou použity pro Vaši lékařskou péči ani pro stanovení Vaší zdravotní diagnózy, a individuální výsledky nebudou sdělovány. Máte však právo na přístup ke všem údajům souvisejícím s Vašimi genetickými informacemi, a to na základě žádosti zkoušejícímu lékaři. Údaje získané z výsledků různých analýz mohou být zveřejněny v lékařských časopisech nebo použity ve vědeckých zprávách, důvěrnost Vašich údajů však bude zachována.

## **6 DALŠÍ INFORMACE**

Všechny podmínky popsané v hlavním formuláři informovaného souhlasu/informačním listu pro účastníky a prohlášení o souhlasu pro tuto studii se též vztahují na volitelné části, včetně důvěrnosti údajů, nákladů, odměny, dobrovolné účasti, předčasného ukončení účasti, nových poznatků, pojistného krytí škod a kontaktních čísel. Předtím, než podepíšete každý formulář informovaného souhlasu / informační list pro účastníky a prohlášení o souhlasu a připojíte datum, se prosím ujistěte, že jste porozuměl(a) informacím, které jsou v nich uvedeny.

**PROHLÁŠENÍ O SOUHLASU**

Přečetl(a) jsem si informace v tomto formuláři informovaného souhlasu / informačním listu pro účastníky a byl mi vysvětlen jejich obsah. Měl(a) jsem příležitost klást otázky a všechny mé dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny.

Souhlasím s tím, že povolím společnosti MedAvante-Prophase pořizovat a uchovávat zvukové záznamy hodnocení mé deprese a jejich použití pro výše uvedené účely. Prosím zaškrtněte příslušné políčko a níže připojte svůj podpis a datum.

Ano Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ne Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

I když nebudu souhlasit, mohu se nadále účastnit hlavní studie a dalšího výzkumu popsáného v tomto dokumentu.

Souhlasím s tím, že poskytnu svolení k odebrání dalších vzorků krve, jejich uchovávání a použití pro výše uvedené výzkumné účely. Prosím zaškrtněte příslušné políčko a níže připojte svůj podpis a datum.

Ano Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ne Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

I když nebudu souhlasit, mohu se nadále účastnit hlavní studie a dalšího výzkumu popsáného v tomto dokumentu.

Souhlasím s tím, že budu po skončení studie kontaktován(a) pro účely dalšího výzkumu souvisejícího s touto studií a vývojem psilocybinového přípravku COMP360. Prosím zaškrtněte příslušné políčko a níže připojte svůj podpis a datum.

Ano Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ne Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

I když nebudu souhlasit, mohu se nadále účastnit hlavní studie a dalšího výzkumu popsáného v tomto dokumentu.

Porozuměl(a) jsem tomu, že zadavatel nyní nemůže poskytnout další popis konkrétních výzkumných projektů/analýz, pro které budou tyto údaje použity, ale že jejich účelem bude dosažení pokroku v možnostech léčby a porozumění depresi.

Jsem si vědom(a) toho, že má účast je dobrovolná a že mohu kdykoli bez uvedení důvodu odebrat své údaje z volitelné analýzy genomu a biomarkerů a zvukové nahrávky mých telefonních rozhovorů se společností MedAvante-Prophase, aniž bych ztratil(a) jakákoli práva nebo aniž by to mělo vliv na mou účast v hlavní studii.

Podepsal(a) jsem hlavní prohlášení o souhlasu pro tuto studii a opatřil(a) jsem jej datem a jsem si vědom(a) toho, že všechny podmínky popsané ve formuláři prohlášení o souhlasu se též vztahují na shromažďování těchto dalších údajů.

Bude Vám poskytnut jeden stejnopis přehledu informací a Vámi podepsaného a datem opatřeného formuláře souhlasu. Jeden stejnopis zůstane u hlavního zkoušejícího na pracovišti studie.

---

Podpis účastníka výzkumu

---

Datum

---

Jméno účastníka výzkumu hůlkovým písmem

#### **PROHLÁŠENÍ zkoušejícího lékaře**

Důkladně jsem účastníkovi vysvětlil(a) povahu a účel výše uvedené studie. Účastník měl příležitost klást otázky týkající se této výzkumné studie. Byl(a) jsem schopen/schopna zodpovědět všechny dotazy účastníka týkající se této studie.

---

Podpis zkoušejícího lékaře

---

Datum

---

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

Účastník uvedl, že se fyzicky není schopen podepsat a napsat datum. 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.