

**INFORMAČNÍ LIST PRO ÚČASTNÍKY PŘEDBĚŽNÉHO SCREENINGU /  
FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU S PŘEDBĚŽNÝM  
SCREENINGEM****A****SVOLENÍ KE SDÍLENÍ ZDRAVOTNÍCH INFORMACÍ**

**Název studie:** Multicentrické, randomizované, dvojité 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:** [V příslušných případech bude doplněna pracovištěm studie a bude zahrnuto pracoviště, na němž neprobíhá léčba, i pracoviště, na němž léčba probíhá.]

**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

**1 ÚVOD**

Vážená paní / Vážený pane,

žádáme Vás o poskytnutí dalších informací v rámci předběžného screeningu, aby bylo možné zjistit, zda můžete být způsobilý/způsobilá pro výzkumnou studii, protože můžete trpět depresí, u níž Vám plně nepomohla jiná léčba. Tato deprese se někdy nazývá deprese rezistentní na léčbu, či rezistentní deprese (TRD).

Informace získané v předběžném screeningu mohou být použity k rozhodnutí o tom, zda jste způsobilý/způsobilá pro účast ve studii, která se nazývá: „*Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě*“ (COMP 006).

Ve výzkumné studii COMP 006 je v souvislosti s léčbou TRD zkoumán hodnocený přípravek COMP360, který je podáván s psychologickou podporou zaškoleného terapeuta v rámci studie. COMP360 je hodnocený přípravek, protože jeho bezpečnost, účinnost a způsob, jak působí, jsou stále ještě předmětem zkoumání. Prodej přípravku COMP360 nebyl schválen státními orgány v žádné zemi k léčbě žádného onemocnění.

Tento informační list pro účastníky / formulář informovaného souhlasu Vás seznámí s tím, o jaké další informace žádáme. Pro hlavní část studie COMP 006 existuje samostatný informační list / informovaný souhlas.

Výzkumná studie, o účast v níž Vás žádáme, byla přezkoumána odpovědnou nezávislou etickou komisí. Nezávislá etická komise je skupina vědeckých/lékařských odborníků a laiků, kteří

přezkoumávají jakýkoli výzkum prováděný na lidech s cílem chránit blaho, práva a soukromí účastníků studie. V případě, že máte jakékoli otázky nebo stížnosti týkající se Vašich práv jako účastníka studie, obraťte se prosím na nezávislou etickou komisi. Kontaktní údaje naleznete na první straně.

## **2 JAKÉ DALŠÍ INFORMACE POŽADUJEME?**

Účelem předběžného screeningu pro studii COMP 006 je zjistit, zda splňujete určitá kritéria související s Vaší depresí. Pracovníci studie s Vámi již mohli tento postup zahájit. V rámci tohoto postupu a/nebo jeho pokračování během předběžného screeningu žádáme o další informace z Vaší zdravotní dokumentace. Účelem předběžného screeningu je zjistit, zda jste pro studii COMP 006 vhodný/vhodná. Žádáme Vás o Váš souhlas s kontaktováním Vašeho poskytovatele zdravotní péče s cílem získat Vaši zdravotní dokumentaci jako součást předběžného screeningu. Případně nám svou zdravotní dokumentaci můžete poskytnout přímo.

## **3 JE POSKYTNUTÍ ZDRAVOTNÍ DOKUMENTACE PRO PŘEDBĚŽNÝ SCREENING ZCELA DOBROVOLNÉ?**

Poskytnutí Vaší zdravotní dokumentace nebo udělení svolení ke kontaktování Vašeho poskytovatele zdravotní péče, abychom mohli získat Vaši zdravotní dokumentaci jako součást tohoto rámci předběžného screeningu, je dobrovolné. Svou účast můžete kdykoli ukončit.

## **4 MUSÍM SE TOHOTO POSTUPU ZÚČASTNIT, ABY MI BYLA POSKYTNUTA LÉČBA DEPRESE?**

Tohoto postupu předběžného screeningu se nemusíte účastnit proto, aby Vám byl(a) poskytnuta léčba deprese. Zkoušející lékař si Vámi promluví o dalších možnostech léčby a jejich rizicích a přínosech.

## **5 VYPLÝVAJÍ Z ÚČASTI V TOMTO POSTUPU NĚJAKÉ VÝHODY?**

Účast v tomto předběžném screeningu Vám nepřinese žádné přímé výhody. Kromě toho neexistuje žádná záruka, že budete do studie COMP 006 zařazen(a).

## **6 RIZIKA A OBTÍŽE SPOJENÉ S TÍMTO POSTUPEM?**

S poskytnutím souhlasu s účastí v tomto předběžném screeningu nejsou spojena žádná fyzická rizika. Riziko, že někdo zjistí Vaše osobní údaje, je minimální. Budou učiněny přiměřené kroky k zajištění Vašeho soukromí.

## **7 BUDU ZA ÚČAST V TOMTO POSTUPU NĚCO PLATIT?**

Za účast v tomto předběžném screeningu nedostanete zapláceno a nebudou s ním pro Vás spojeny žádné náklady.

## **8 JE ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ ZA PROVÁDĚNÍ TÉTO STUDIE PLACEN?**

Zadavatel platí zkoušejícímu lékaři a pracovníkům studie za práci spojenou s touto studií.

## **9 BUDOU MÉ CHRÁNĚNÉ ZDRAVOTNÍ INFORMACE UCHOVÁVÁNY JAKO DŮVĚRNÉ?**

Vaše lékařské záznamy získané v rámci předběžného screeningu budou uloženy na pracovišti studie na zabezpečeném s omezeným přístupem. Nikdo mimo tým studie nebude mít přístup k Vaším lékařským záznamům. Vaše lékařské záznamy získané pro účely stanovení Vaší případné

způsobilosti také nebudou předávány mimo pracoviště studie. Vaše záznamy lze použít pouze pro účely stanovení případné způsobilosti pro studii COMP 006 nebo podle toho, jak vyžadují zákony. Více informací naleznete v samostatném dokumentu GDPR ICF.

#### **10 JE PŘEDBĚŽNÝ SCREENING ZCELA DOBROVOLNÝ?**

**Svou účast v předběžném screeningu můžete kdykoli bez uvedení důvodu ukončit.** Může se stát, že budete požádán(a) o ukončení účasti v předběžném screeningu, i když si nebudete přát skončit.

#### **11 BUDU PO DOKONČENÍ PŘEDBĚŽNÉHO SCREENINGU ZNOVU KONTAKTOVÁN(A)?**

Tým studie Vás může po dokončení předběžného screeningu kontaktovat, a pozvat Vás tak k účasti na celé výzkumné studii.

**Děkujeme Vám za čas, který jste věnoval(a) přečtení tohoto informačního listu a za to, že zvážíte účast v této studii.**

**PROHLÁŠENÍ O SOUHLASU**

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

Jsem si vědom(a) toho, že má účast v tomto předběžném screeningu je dobrovolná a že mohu bez uvedení důvodu kdykoli odstoupit.

Jsem si vědom(a) toho, že pracovníci studie mohou kontaktovat mého obvyklého poskytovatele zdravotní péče, aby od něj získali příslušnou zdravotní dokumentaci pro účely předběžného screeningu, nebo jsem ochoten/ochotna přímo poskytnout tuto dokumentaci pracovišti studie.

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 tohoto informačního listu / formuláře informovaného souhlasu. Účastník měl příležitost klást otázky. Byl(a) jsem schopen/schopna zodpovědět všechny dotazy účastníka.

---

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.