

## **Informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení.**

Při sestavování Informace pro nemocného a Informovaného souhlasu je nutno postupovat přiměřeně podle přílohy 2. vyhlášky 226/2008 Sb o správné klinické praxi (viz níže). Musí obsahovat :

Název projektu :

Hlavní řešitel (na 1.místě) a spoluředitelé a jejich pracoviště

### **Údaje uváděné v poučení subjektu hodnocení a písemném informovaném souhlasu**

V poučení subjektu hodnocení a v písemném informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

- a) upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností,
- b) cíle klinického hodnocení,
- c) léčebné postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované klinické hodnocení,
- d) postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení včetně všech invazivních výkonů,
- e) odpovědnosti subjektu hodnocení,
- f) zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu,
- g) předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě,
- h) očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván,
- i) alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu subjektu hodnocení použity, jejich výhody a rizika,
- j) léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- k) předpokládaná výše odměny subjektu za jeho účast v klinickém hodnocení,
- l) předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- m) informaci o tom, že účast subjektu v klinickém hodnocení je dobrovolná a že subjekt může odmítnout účast nebo může odstoupit od účasti v klinickém hodnocení kdykoliv, bez postihu či ztráty výhod, na něž má jinak nárok,
- n) souhlas s tím, že monitoři, auditoři, příslušná etická komise a Ústav budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o subjektech, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu subjekt či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,
- o) souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického hodnocení publikovány, totožnost subjektu nebude zveřejněna,
- p) souhlas s tím, že subjekt hodnocení anebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v klinickém hodnocení,
- q) informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického hodnocení a práv subjektů hodnocení a informace o tom, koho kontaktovat v případě poškození zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením,
- r) předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém hodnocení ukončena,
- s) předpokládaná doba trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení,
- t) přibližný počet subjektů hodnocení, které se účastní klinického hodnocení.

### **Údaje uváděné v poučení subjektu hodnocení a písemném informovaném souhlasu**

V poučení subjektu hodnocení a v písemném informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

- a) upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností,
- b) cíle klinického hodnocení,
- c) léčebné postupy a upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované klinické hodnocení,
- d) postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení včetně všech invazivních výkonů,
- e) odpovědnosti subjektu hodnocení,
- f) zdůraznění těch prvků klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu,
- g) předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě,
- h) očekávané přínosy; subjekt hodnocení se uvědomí i v případech, že žádný klinický přínos pro něho není očekáván,
- i) alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu subjektu hodnocení použity, jejich výhody a rizika,
- j) léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- k) předpokládaná výše odměny subjektu za jeho účast v klinickém hodnocení,
- l) předpokládané výdaje subjektu v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- m) informaci o tom, že účast subjektu v klinickém hodnocení je dobrovolná a že subjekt může odmítnout účast nebo může odstoupit od účasti v klinickém hodnocení kdykoliv, bez postihu či ztráty výhod, na něž má jinak nárok,
- n) souhlas s tím, že monitoři, auditoři, příslušná etická komise a Ústav budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o subjektech, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu subjekt či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,
- o) souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického hodnocení publikovány, totožnost subjektu nebude zveřejněna,
- p) souhlas s tím, že subjekt hodnocení anebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu pokračovat v účasti v klinickém hodnocení,
- q) informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického hodnocení a práv subjektů hodnocení a informace o tom, koho kontaktovat v případě poškození zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením,
- r) předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém hodnocení ukončena,
- s) předpokládaná doba trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení,
- t) přibližný počet subjektů hodnocení, které se účastní klinického hodnocení.