

## POŽIADAVKY NA TEXTY: „INFORMÁCIA PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA“ A „INFORMOVANÝ SÚHLAS“

### REQUIREMENTS FOR TEXTS: SUBJECT INFORMATION AND INFORMED CONSENT OF TRIAL SUBJECTS

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie klinického skúšania liekov		
<b>Kód:</b>	MP 131/2018	<b>Účinnosť:</b>	od 01.12.2018
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/12
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	BA/A/5		

## 1. OBSAH

<b>1. OBSAH</b> .....	<b>1</b>
<b>2. ÚČEL</b> .....	<b>2</b>
<b>3. POUŽITÉ POJMY</b> .....	<b>2</b>
<b>4. POUŽITÉ SKRATKY</b> .....	<b>3</b>
<b>5. SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA</b> .....	<b>3</b>
5.1. Právne predpisy.....	3
5.2. Usmernenia .....	4
<b>6. ROZSAH INFORMÁCIE A DRUH INFORMOVANÉHO SÚHLASU</b> .....	<b>4</b>
6.1. Formálna stránka informácie a informovaného .....	4
6.2. Informovaný súhlas na základe fyzickej a psychickej dispozície účastníka .....	5
6.2.1. Plnoletý účastník KS spôsobilý na právne úkony.....	5
6.2.2. Plnoletý účastník KS nespôsobilý na právne úkony.....	5
6.2.3. Neploletý účastník KS - súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu .....	5
6.2.4. Plnoletý účastník neschopný písať a/ alebo čítať.....	6
6.2.5. Plnoletý účastník so zníženou schopnosťou vnímať obsah dokumentu .....	6
6.2.6. Plnoletý účastník neschopný udeliť súhlas.....	6
6.3. Informácia a informovaný súhlas pre opatrovateľov (tzv. osoby starajúce sa o pacienta)/ .....	7
6.4. Informácia a informovaný súhlas pre účastníkov KS pri účasti v podštúdií.....	7
6.5. Aktualizácia schváleného dokumentu Informácie pre účastníka KS a Informovaný súhlas .....	7
6.6. Druhy informácií a informovaných súhlasov, ktoré ŠÚKL neposudzuje.....	7

<b>7. POŽIADAVKY NA OBSAH INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA A INFORMOVANÝ SÚHLAS.....</b>	<b>8</b>
7.1. Informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch .....	9
7.2. Poučenie o iných možnostiach liečby .....	9
7.3. Možný prínos a riziká účasti na klinickom skúšaní .....	9
7.4. Informácie o právach a povinnostiach účastníka KS.....	10
7.5. Náhrada alebo liečba dostupná účastníkovi v prípade jeho poškodenia v súvislosti s KS.....	10
7.6. Predpokladané náklady a odmeny pre účastníka KS.....	10
7.7. Zabezpečenie dôvernosti osobných údajov.....	10
7.8. Informácia, že účastník KS bude včasne informovaný o každej novej informácii.....	11
7.9. Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS.....	11
7.10. Dôvody kedy účastník môže byť vyradený z KS .....	11
<b>8. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA .....</b>	<b>11</b>

## 2. ÚČEL

Tento metodický pokyn je určený pre zadávateľa klinického skúšania (KS) s cieľom zabezpečenia jednotného postupu pri tvorbe textov „Informácia pre účastníka KS“ (ďalej len informácia) a „Informovaný súhlas účastníka KS“ (ďalej len informovaný súhlas) v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky a EÚ. Metodický pokyn má odporúčací charakter a dopĺňa požiadavky na text „Informácie pre účastníka“ uvedené v Metodickom pokyne MP 107/.

## 3. POUŽITÉ POJMY

**Účastník klinického skúšania, subjekt klinického skúšania** (*Subject*) – zdravý dobrovoľník alebo pacient, ktorý preukázateľne vyjadril súhlas s účasťou na klinickom skúšaní lieku.

**Zraniteľné osoby** (*Vulnerable Subjects*) – osoby, ktorých ochota dobrovoľne sa zúčastniť v klinickom skúšaní môže byť nadmerne ovplyvnená očakávaním, či už oprávneným alebo nie, výhod spojených s účasťou, alebo odvetných reakcií od vyššie postavených členov hierarchie v prípade odmietnutia účasti. Príkladom sú členovia skupín s hierarchickou štruktúrou, ako sú študenti medicíny, farmácie, stomatológie a ošetrovateľstva, podriadený nemocničný a laboratórny personál, zamestnanci vo farmaceutickom priemysle, príslušníci ozbrojených síl a osoby vo väzbe. Ďalší zraniteľní jedinci sú pacienti s nevyliciteľnými chorobami, osoby v opatrovateľských domoch, nezamestnaní alebo sociálne znevýhodnené osoby, pacienti v mimoriadnych situáciách, etnické menšiny, bezdomovci, kočovníci, utečenci, maloleté osoby, a osoby neschopné dať súhlas.

**Informácia pre účastníka klinického skúšania** (*Information for trial subject*) – komplex poskytnutých údajov, na základe ktorých sa môže účastník klinického skúšania slobodne rozhodnúť pre účasť v klinickom skúšaní.

**Informovaný súhlas** (*Informed consent*) – proces, počas ktorého účastník klinického skúšania z vlastnej vôle potvrdzuje svoju ochotu zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých náležitostiach týkajúcich sa tohto skúšania a ktoré sú významné pri rozhodovaní o jeho účasti a po tom, čo dostal možnosť klásť doplňujúce otázky a dostal na ne vyčerpávajúce odpovede. Informovaný súhlas sa dokumentuje podpísaním a datovaním formulára informovaného súhlasu.

**Skúšajúci** (*Investigator*) – lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania. Výkon funkcie skúšajúceho a súčasne výkon funkcie zadávateľa nie je v rozpore so zákonom.

Zákonný zástupca - podľa §27 Občiankeho zákonníka je súdom určená osoba.

#### 4. POUŽITÉ SKRATKY

CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> (Komisia pre lieky pre humánne použitie)
CTFG	<i>Clinical trial facilitation group</i> (Pracovná skupina pre klinické skúšanie)
CT	<i>Clinical Trial</i> (Klinické skúšanie)
EÚ	Európska únia
KS	Klinické skúšanie
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i> (Medzinárodná komisia pre harmonizáciu technických požiadaviek pre registráciu liekov na humánne použitie)
MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky
NR	Národná rada
OMK	Oddelenie manažérstva kvality
SKP	Správna klinická prax ( <i>Good Clinical Practice – GCP</i> )
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z.	Zbierka zákonov

#### 5. SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

##### 5.1. Právne predpisy

- Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon NR SR č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov

- Zákon NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Nariadenie európskeho parlamentu a rady č. 536/2014 o klinickom skúšaní lieku na humánne použitie

## 5.2. Usmernenia

- Note For Guidance On Good Clinical Practice (CHMP/ICH/135/95), ICH- E6 (R2) bod 4.8.10
- Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie
- Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, CT-2, art. 4.6
- Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)
- Odporúčanie CTFG pre antikoncepciu - [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/01-About\\_HMA/Working\\_Groups/CTFG/2014\\_09\\_HMA\\_CTFG\\_Contraception.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_09_HMA_CTFG_Contraception.pdf)
- Odporúčanie pracovnej skupiny ad hoc pre KS u pediatrickej populácie - [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/ethical\\_considerations\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/ethical_considerations_en.pdf)
- [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/)
- [https://nccih.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/CR-Toolbox/NCCIH\\_Informed\\_Consent\\_Template\\_07-17-2015.docx](https://nccih.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/CR-Toolbox/NCCIH_Informed_Consent_Template_07-17-2015.docx)

## 6. ROZSAH INFORMÁCIE A DRUH INFORMOVANÉHO SÚHLASU

### 6.1. Formálna stránka informácie a informovaného

Text informácie a informovaného súhlasu má byť v slovenskom jazyku a zrozumiteľný pre účastníka KS. Prípadné jazykové mutácie pre národnostné menšiny v Slovenskej republike musia byť preložené certifikovanými prekladateľmi.

Text nesmie obsahovať cudzie výrazy, odborné termíny a skratky bez ich predchádzajúceho vysvetlenia. Jednotlivé body musia byť stručne opísané, je potrebné vyhnúť sa opakovaniu informácií.

Strany dokumentu musia byť číslované (napr. 1/15), označené príslušným číslom verzie, dátumom vydania a identifikáciou KS (číslo protokolu alebo EudraCT). Rozsah textu aj s podpisovou stranou by nemal prekročiť 15 strán za použitia štandardnej veľkosti písma (napr. Time New Roman 12) s riadkovaním minimálne 1.

V prípade účastníkov KS so zníženou schopnosťou čítať a vnímať, rozsah textu musí byť kratší a veľkosť písma väčšia. Text má zodpovedať slovenským podmienkam, napr. neuvádzajú sa cudzie organizácie, ktoré klinické skúšanie schválili.

## **6.2. Informovaný súhlas na základe fyzickej a psychickej dispozície účastníka**

### **6.2.1. Plnoletý účastník KS spôsobilý na právne úkony**

Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o ciele, význame, následkoch a rizikách KS, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní písomnej informácie pre účastníka. Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpisu a musí byť podpísaný ako účastníkom, tak skúšajúcim, alebo spoluskúšajúcim lekárom, ktorý vykonal poučenie.

Okrem dátumu, mena a podpisu účastníka a skúšajúceho sa môže v opodstatnených prípadoch uvádzať aj čas podpisov.

Po podpise účastníka KS a skúšajúceho obdrží účastník KS jeden rovnopis dokumentu.

### **6.2.2. Plnoletý účastník KS nespôsobilý na právne úkony**

Rozsah dokumentu informácie pre účastníka je rovnaký ako u dospelých účastníkov KS spôsobilých dať svoj súhlas.

Ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom.

Tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony.

Informovaný súhlas musí obsahovať prehlásenie, že skúšajúci si overil, či plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony:

- vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
- je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
- vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov.

### **6.2.3. Neplnoletý účastník KS - súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu**

Rozsah dokumentu informácie pre účastníka a informovaný súhlas je obdobný ako u dospelých účastníkov KS spôsobilých dať svoj súhlas.

V prípade, že sa KS bude vykonávať na neplnoletých osobách, text informovaného súhlasu musí mať prehlásenie, že skúšajúci si overil, že účastník:

- vyslovil súhlas zúčastniť sa na KS,
- je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet KS a vyhodnotiť poskytnuté informácie o KS,
- vie o svojom práve odmietnuť účasť na KS, alebo kedykoľvek od účasti na KS odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov.

Informovaný súhlas pre neplnoletých účastníkoch musí obsahovať miesto na podpisy obidvoch rodičov aj v prípade, že starostlivosť o dieťa bola zverená jednému rodičovi.

Jeden rodič podpisuje informovaný súhlas len v nasledovných prípadoch, kedy druhý rodič:

- nie je uvedený v rodnom liste,
- zomrel,
- na základe rozhodnutia súdu bol zbavený rodičovskej zodpovednosti (nebol by naďalej jeden zo zákonných zástupcov dieťaťa).

- ak nie je stanované inak súdnym rozhodnutím.

Podľa zákona č. 362/2011 Z.z. dokument Informácie pre nepľnoletého účastníka a informovaný súhlas sa od nepľnoletého účastníka nevyžaduje. Z toho dôvodu samostatné súhlasy pre pediatrických účastníkov nevyžadujeme, ich príprava je na rozhodnutí zadávateľa.

Ak účastník KS počas KS dovŕši 18 rokov, musí podpísať nový informovaný súhlas, plnú verziu pre dospelého účastníka.

#### **6.2.4. Pľnoletý účastník neschopný písať a/ alebo čítať**

Ak osoba nie je schopná písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka, ktorí svojim podpisom v informovanom súhlase potvrdí účastníka. Svedok má byť nezávislý, t.j. nesmie byť členom tímu klinického skúšania alebo zástupcom zadávateľa. Svedok okrem svojho podpisu a dátumu podpisu uvedie svoje meno a priezvisko.

**Ak osoba nie je schopná čítať**, nezávislý svedok potvrdí prečítanie textu informácií pacientovi svojím podpisom. Okrem podpisu uvedie dátum podpisu svoje meno a priezvisko. Zároveň ak účastník vie písať, uvedie svoje meno, priezvisko, podpis a dátum podpisu.

#### **6.2.5. Pľnoletý účastník so zníženou schopnosťou vnímať obsah dokumentu**

Špecifický prístup a skrátený obsah informovaného súhlasu by mal byť použitý napríklad v akútnom a závažne zhoršenom zdravotnom stave (napr. infarkt myokardu, akútna fáza zlyhania srdca, cievna mozgová príhoda a pod.). Týmto účastníkom je potrebné predložiť dve verzie informovaného súhlasu: 1. skrátená verzia, ktorá bude obsahovať základné informácie a bude pacientovi predložená v jeho zhoršenom zdravotnom stave a 2. kompletná verzia, ktorá bude predložená účastníkovi KS po stabilizácii jeho klinického stavu (súhlas s pokračovaním v KS).

#### **6.2.6. Pľnoletý účastník neschopný udeliť súhlas**

V zmysle SKP, kap. 4.8.15 v akútnych situáciách, kedy vopred nie je možné získať informovaný súhlas od pacienta (napr. pacient je v bezvedomí), sa získa informovaný súhlas neskôr, hneď ako to bude možné. Formát prvotného informovaného súhlasu by mal byť prispôsobený predpokladanému zdravotnému stavu účastníka KS (napr. môže ísť o informovaný súhlas uvedený v kapitole 6.3 alebo 6.4). Po stabilizovaní zdravotného stavu účastníka KS musí byť vyžiadaný kompletný informovaný súhlas s pokračovaním v KS. Daný prípad získania informovaného súhlasu by mal byť podrobne popísaný v protokole a posúdený EK.

Ak nie je stanovený zákonný zástupca pacienta v akútnom stave, odporúča sa získať súhlas s účasťou na danom KS od blízkej osoby, ak je dostupná. Tento súhlas nenahrádza informovaný súhlas samotného pacienta a je platný do času, kedy je účastník schopný udeliť vlastný súhlas.

### **6.3. Informácia a informovaný súhlas pre opatrovateľov (tzv. osoby starajúce sa o pacienta)/**

Ide o informácie pre opatrovateľa, osobu, ktorá sa počas KS stará o účastníka KS, sprevádza ho na jednotlivé návštevy na centre KS, poprípade poskytuje informácie tímu pracoviska KS, informácie požadované protokolom. Rozsah účasti opatrovateľa na KS a podmienky na jeho výber by mali byť stanovené v protokole (napr. opatrovateľ by mal byť s účastníkom KS v dennom kontakte, alebo by mal mať spoločnú domácnosť).

V texte by mala byť jasne uvedená úloha opatrovateľa, jeho povinnosti a práva, taktiež rozsah jeho účasti na KS.

Podpisom informovaného súhlasu pre opatrovateľa vyjadruje opatrovateľ súhlas spolupracovať na KS, ale nemá oprávnenie vyjadriť relevantný súhlas s účasťou účastníka na KS, ten musí dať účastník KS sám.

### **6.4. Informácia a informovaný súhlas pre účastníkov KS pri účasti v podštúdií**

Podštúdie musia byť popísané v protokole. Ak je pre účastníkov KS účasť v podštúdiách voliteľná, nezávislá od hlavnej časti KS, predpokladá sa samostatný dokument informácií pre účastníkov KS/ informovaný súhlas. Dokument vysvetlí okolnosti podštúdie, rozsah ďalších vyšetrení, ktoré sú nad rámec hlavnej časti KS. Neuvádzajú sa tie isté informácie uvedené v hlavnom informovanom súhlase. Malo by byť uvedené, že aj keď účastník KS odmietne účasť na podštúdií, môže sa aj naďalej zúčastniť hlavnej časti KS.

Ak sa účastník KS nechce zúčastniť podštúdie, dokument nepodpisuje.

Dokument nesmie obsahovať zaškrtnávacie políčka s odmietnutím účasti a podpisom.

### **6.5. Aktualizácia schváleného dokumentu Informácie pre účastníka KS a Informovaný súhlas**

Aktualizované verzie informácií a informovaného súhlasu sa na ŠÚKL predkladajú s vyznačenými zmenami. Musí byť jasné, k akým zmenám v dokumente došlo. Každá nová verzia musí byť označená číslom a dátumom jej vzniku. Zadávateľ rozhodne, či ide o podstatnú alebo nepodstatnú zmenu podľa kľúča uvedeného v *Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)*

### **6.6. Druhy informácií a informovaných súhlasov, ktoré ŠÚKL neposudzuje**

ŠÚKL schvaľuje len tie typy informácií/informovaných súhlasov, ktoré sa týkajú súhlasu účastníka/zákonného zástupcu alebo rodičov/opatrovníkov s účasťou v KS poprípade podštúdií uvedených v protokole.

Príklady iných druhov informácií a informovaných súhlasov, ktoré ŠÚKL neposudzuje a neschvaľuje:

- Informácie/informovaný súhlas s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s daným KS.

- Prehlásenie o odstúpení z KS.
- Informácie/informovaný súhlas na splnomocnenie ku kontaktu s tehotnou partnerkou účastníka.
- Informácie pre tehotnú partnerku a formulár súhlasu s poskytnutím údajov.
- Informácie/informovaný súhlas o vyhotovení skúšobnej snímky magnetickej rezonancie na účely hodnotenia kvality snímok.
- Informácie/informovaný súhlas so spracovaním osobných údajov.
- Informácie/informovaný súhlas s použitím fotografií na vzdelávacie účely.

Tieto dokumenty posudzuje etická komisia.

## **7. POŽIADAVKY NA OBSAH INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA A INFORMOVANÝ SÚHLAS**

Informácia pre účastníka musí byť v písomnej forme. Požiadavky na obsah dokumentu sú definované v § 29 ods. 14) zákona č. 362/2011 Z. z., § 44 písm. m), n) a o) zákona č. 362/2011 Z. z., a § 27 ods. 2) zákona č. 576/2004 Z. z. a v požiadaviek SKP, kap. 3.1.9, 4.8.10.

- Ciele klinického skúšania.
- Liečba v počas skúšania a pravdepodobnosť pridelenia (randomizácia) do určitej liečebnej skupiny.
- Postupy počas KS vrátane všetkých invazívnych výkonov.
- Primerané očakávané prínosy. Ak sa nepredpokladá prínos informácia o danej skutočnosti.
- Predvídateľné riziká či nepríjemnosti pre účastníkov – embryo-plod-dojčené dieťa.
- Alternatívne postupy liečby dostupné pre účastníka.
- Dôvernosc' záznamov.
- Vyhlásenie, že účasť na KS je dobrovoľná, a že účastník môže odstúpiť, alebo odmietnuť účasť v KS bez uvedenia dôvodu a straty výhod, na ktoré má nárok.
- Náhrada alebo liečba dostupná účastníkovi v prípade jeho poškodenia v súvislosti so skúšaním.
- Predpokladané náklady účastníka, ak sú nejaké.
- Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS.
- Informácia o odmenách pre účastníkov KS, vrátane spôsobu, výšky a časového rozvrhu.
- Skutočnosť že KS zahŕňa výskum.
- Zodpovednosti účastníka.
- Vyhlásenie, že monitorovi, audítorovi, EK, kontrolným úradom a zdravotnej poisťovni sa umožňuje priamy prístup do zdravotnej dokumentácie účastníka za účelom overovania, bez narušenia dôvernosti.
- Informácia o povinnosti skúšajúceho informovať príslušnú zdravotnú poisťovňu a všeobecného lekára účastníka o jeho zaradení do KS.
- Skutočnosti klinického skúšania, ktoré sú výskumné.
- Informáciu, že účastník bude včasne informovaný o každej novej informácii, ktorá by mohla ovplyvniť jeho účasť v KS.
- Dôvody kedy účastník môže byť vyradený z KS.
- Predpokladaný čas účasti v KS.



- Predpokladaný počet účastníkov v KS.
- Informácie o predpokladanom využití výsledkov, údajov alebo biologických materiálov počas výskumu.
- Stanovisko etickej komisie.

### **7.1. Informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch**

V úvode textu by malo byť uvedené, že KS je výskumnou činnosťou a že účasť na ňom je pacientovi alebo zdravému dobrovoľníkovi navrhnutá. Uvedie sa, že účastník KS sa môže o účasti na KS poradiť so svojimi blízkymi a dokument si môže zobrať domov na preštudovanie. Uvedie sa, kto je zadávateľom KS a kto financuje tento výskum.

Charakteristika hodnoteného skúšaného produktu alebo lieku má byť stručná a pre laikov zrozumiteľná. Ak je hodnotený prípravok už niekde registrovaný, je možné spomenúť v ktorej krajine a v akej indikácii.

Pre účely KS sa uvedie, či je cieľ stanoviť účinnosť a/alebo bezpečnosť daného skúšaného produktu alebo lieku.

Uvedie sa predpokladaná doba účasti v KS a predpokladaný počet účastníkov v KS (celosvetovo i na Slovensku).

V dokumente sa ďalej uvedie liečba počas KS a pravdepodobnosť pridelenia (randomizácia) do určitej liečebnej skupiny vrátane placeba. V prípade, užívania štandardnej liečby alebo záchranej medicíny, sa tieto taktiež špecifikujú.

Vymenujú sa postupy počas KS vrátane všetkých invazívnych výkonov. Uvedie sa rozpis jednotlivých vyšetrení, najlepšie formou prehľadnej tabuľky s vysvetlením jednotlivých typov vyšetrení. Z textu má byť zrejмый počet a doba trvania návštev. Uvedie sa predpokladané množstvo celkovej odobranej krvi v ml počas KS. V prípade invazívnych a/alebo náročných vyšetrení sa uvedie miera nepohodlia, prípadné riziká a časová náročnosť, čo môže ovplyvniť rozhodnutie zúčastniť sa na takom KS. Ak je počas KS nutná hospitalizácia (a predstavuje to rozdiel oproti bežnej praxi), je potrebné túto skutočnosť zdôrazniť.

### **7.2. Poučenie o iných možnostiach liečby**

V dokumente musí byť stručne uvedené, aké sú možnosti liečby pacienta v bežnej klinickej praxi, pokiaľ sa KS nezúčastní. Uvádza sa výlučne dostupná liečba na Slovensku.

### **7.3. Možný prínos a riziká účasti na klinickom skúšaní**

V dokumente sa uvedú očakávané prínosy účasti na KS. Ak sa nepredpokladá prínos, uvedie sa informácia o danej skutočnosti. Je vhodné uviesť, že stav účastníka KS sa môže taktiež počas trvania KS zhoršiť.

V prípade rizík alebo nepríjemností sa uvedie zoznam reálnych nežiaducich účinkov skúšanej liečby v čo najprehľadnejšej forme. Neuvádzajú sa nežiaduce účinky liečby, ktorá je účastníkovi KS už známa (napr. základná liečba je tá istá ako pred vstupom do KS).

V dokumente sa uvedú riziká liečby pre plod a dojčené dieťa. V prípade, že sa KS zúčastnia ženy, ktoré môžu otehotnieť a sú sexuálne aktívne, musia používať vhodné metódy antikoncepcie. Kritéria pre antikoncepciu sú uvedené v súlade s protokolom KS a vychádzajú z odporúčenia CTFG pre antikoncepciu.

#### **7.4. Informácie o právach a povinnostiach účastníka KS**

Dokument má obsahovať vyhlásenie, že účasť na KS je dobrovoľná, a že účastník môže odstúpiť, alebo odmietnuť účasť v KS bez uvedenia dôvodu a straty výhod, na ktoré má nárok. Nebude pritom porušený vzťah s lekárom a liečba pacienta nebude ovplyvnená. Napriek tomu by bolo vhodné odporučiť účastníkovi KS konzultovať so skúšajúcim predčasné ukončenie užívania skúšaného produktu, či lieku, a to hlavne v prípade, kedy okamžité ukončenie liečby môže mať negatívny dopad na zdravie účastníka KS.

Účastník KS by sa mal riadne zúčastniť všetkých predpísaných návštev a vyšetrení, mal by dodržiavať pokyny tímu klinického skúšania.

Text by mal zahŕňať informáciu, že v prípade zhoršenia zdravotného stavu by mal účastník KS kontaktovať skúšajúceho. Taktiež by ho mal informovať o zmene sprievodnej liečby, alebo zmene osobných údajov, či kontaktov.

#### **7.5. Náhrada alebo liečba dostupná účastníkovi v prípade jeho poškodenia v súvislosti s KS**

V dokumente sa uvedie, že účastník KS sa má v prípade ujmy na zdraví v dôsledku účasti na KS obrátiť na skúšajúceho. Bude mu zaistená a uhradená zodpovedajúca lekárska starostlivosť. Účastník KS má právo na odškodnenie zabezpečené zadávateľom v súlade s platnými právnymi predpismi, ak nedošlo zo strany účastníka alebo skúšajúceho k odchýlke od protokolu. Môže sa uviesť názov komerčnej poisťovne, ktorá poskytuje poistenie KS a certifikát poistenia je dostupný u skúšajúceho. Ďalej sa uvedie, že účastník KS sa podpisom tohto informovaného podpisu nevzdáva žiadneho zo svojich zákonných práv. Kapitola má byť spracovaná stručne bez právnických výrazov, ktorým účastník KS nemusí rozumieť.

#### **7.6. Predpokladané náklady a odmeny pre účastníka KS**

Text má obsahovať spôsob, výšku a časový rozvrh vyplácania odmeny, alebo kompenzácií účastníkovi KS.

Informácia o odmene má byť formulovaná nemotivujúcim spôsobom, rozvrhnutá na niekoľko častí, nie len do jednej sumy vyplatené na konci KS.

V prípade predpokladaných nákladov spojených s účasťou na KS je potrebné uviesť, že zadávateľ KS hradí všetku protokolom požadovanú liečbu podávanú počas KS (vrátane skúšanej, pohotovostnej, základnej), všetky vyšetrenia vykonané počas KS a všetky úkony požadované protokolom KS.

#### **7.7. Zabezpečenie dôvernosti osobných údajov**

V dokumente sa uvedú všetky aspekty zabezpečenia dôvernosti osobných údajov vrátane:

- opatrení na zabezpečenie rešpektovania súkromia a ochrany osobných údajov účastníka KS, pričom sa v úvode dokumentu zadefinujú jednotlivé druhy osobných údajov,
- opatrení na zabezpečenie využitia informácií o zdravotnom stave účastníka skúšania v súvislosti s jeho účasťou na tomto skúšaní,
- predpokladané využitie výsledkov, údajov alebo biologických materiálov získaných počas tohto výskumu vrátane ich uvažovaného komerčného využitia,

- vyhlásenie, že monitori, audítori, etická komisia, kontrolné úrady a zdravotná poisťovňa budú mať umožnený priamy prístup ku zdravotnej dokumentácii za účelom overovania údajov, bez narušenia dôvernosti.

Je potrebné uviesť, že bude zachovaná dôvernosť informácií o účastníkovi KS a to v súlade s právnymi predpismi. Do osobných záznamov v zdravotnej dokumentácii má prístup výlučne skúšajúci lekár, ním poverení pracovníci a poverení zástupcovia zadávateľa KS (napr. monitor, audítor), ďalej osoby poverené národnými kontrolnými úradmi, etickou komisiou a príslušnou zdravotnou poisťovňou. Tieto osoby sú viazané mlčanlivosťou. Z centra KS sa všetky údaje a odobraté vzorky posielajú zadávateľovi resp. jeho ďalším povereným organizáciám v kódovanej forme, čiže v pseudonymizovanej podobe. Údaje umožňujúce zistiť totožnosť účastníka tak neopustia centrum KS.

Kontakty na rodinu, priateľov alebo opatrovateľov nesmú byť vyžadované paušálne, iba v prípade požiadavky protokolu a keď s tým účastník KS súhlasí. Účastníka KS môže kontaktovať iba tím centra KS.

#### **7.8. Informácia, že účastník KS bude včasne informovaný o každej novej informácii**

Uvedie sa, že účastník KS bude včasne informovaný o nových skutočnostiach v KS, najmä tých, ktoré by mohli mať vplyv na jeho/ jej bezpečnosť a/ alebo by mohli ovplyvniť ochotu pokračovať v KS. Následne by účastník KS mal byť požiadaný o podpis súhlasu s pokračovaním účasti v KS aktualizovanou formou/dodatku k informovanému súhlasu.

#### **7.9. Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS**

Uvedie sa kontakt na skúšajúceho popr. iného stanoveného lekára pre poskytnutie konzultácie o zdravotných problémoch a otázkach vzniknutých v súvislosti s KS. Ohľadne etických aspektov a práv v KS by sa mal možnosť účastník KS obrátiť na príslušnú etickú komisiu, ktorá vydala pre dané KS svoje kladné stanovisko.

#### **7.10. Dôvody kedy účastník môže byť vyradený z KS**

Uvedú sa všetky možnosti ukončenia účasti na KS vrátane dôvodov bezpečnosti alebo nedodržania študijných postupov účastníkom KS.

### **8. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 29.10.2018.

MP 131/2018, verzia 1 je účinný od 01.12.2018.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD., v. r.  
riaditeľka ŠÚKL a GTSÚ