

Informace pro nemocného - osnova

K informovanému souhlasu nemocného musí být přiložena i písemná „*Informace pro nemocného*“. Tato stať by měla být uvedena oslovením pacienta (formou dopisu), a tak, aby byla pochopitelná pro laika, vše pokud možno v českém jazyce, bez používání zkratk.

Informace má obsahovat

- a) Název studie
- b) Sponzor (grantová instituce, farmaceutická firma, aj.)
- c) Jméno osoby odpovědné za provádění klinické studie (pracovní adresa a telefon), název instituce, která výzkumný projekt realizuje
- d) Plánovaný počet výzkumných subjektů délka účasti ve studii
- e) Účel klinické studie
- f) Popis výzkumných procedur, upozornění na eventuelní možnost náhodného zařazení
- g) Rizika účasti na studii. V případě vedlejších účinků nebo komplikací uvést jakým způsobem budou problémy vyřešeny. Podmínky odškodnění, které bude poskytnuto v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí ve studii
- h) Přínos účasti ve studii
- i) Alternativní diagnostické či terapeutické metody
- j) Důvěrnost získaných informací (Se získanými daty bude nakládáno v souladu s platnými zákony České republiky o ochraně osobních údajů.)
- k) Kompenzace účasti (náhrada cestovních výdajů a podobně) včetně způsobů kompenzace eventuálního poškození pokusné osoby související s její účastí na projektu
- l) Adresy instituce a osob nezávislých na výzkumném projektu, které mohou účastníkům výzkumu poskytnout informace o jejich právech i o samotném výzkumném projektu
- m) Informace o tom, že pokusné osobě bude předloženo prohlášení o dobrovolnosti účasti a o vědomí práva kdykoliv souhlas s účastí na studii odmítnout, aniž by toto odmítnutí ovlivnilo negativně vztah mezi lékařem a subjektem výzkumu
- n) Ujištění nemocného, že bude včas informován o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na jeho rozhodnutí v pokračování ve studii

Vždy musí být dokumentováno, že pacient je schopen učinit rozhodnutí o účasti na výzkumném projektu v daný okamžik. Výjimkou jsou zákonem vyjmenované situace, kdy za pacienta rozhoduje soudem určený opatrovník či odpovědný příbuzný. Je správné, aby děti starší 12 let podepsaly informovaný souhlas současně s rodiči.

Vzhledem k limitované kompetenci některých duševně nemocných je obecně přijímáno stanovisko, že tito pacienti by se neměli účastnit výzkumných projektů, které nesouvisí s jejich zdravotním stavem.

Text by měl být adresován potenciálnímu pacientovi (dobrovolníkovi) v druhé osobě (například „Ani Vy, ani Váš lékař nebude vědět jaký lék Vám bude podáván...“). Při výzkumném projektu, kdy není možno před zařazením pacienta získat jeho souhlas je nutno uvést přesný postup zařazování takovýchto nemocných.

Zásady Informovaného souhlasu nemocného a zdravého dobrovolníka

„*Informovaný souhlas*“ (IS) je dokument pro potenciálního účastníka výzkumu. Měl by podat informaci o účelu výzkumu, o procedurách týkajících se výzkumných subjektů, o možných rizicích účasti na studii včetně vyjmenování všech známých nežádoucích vedlejších příznaků výzkumné léčby nebo experimentální diagnostické metody a možnostech jejich ovlivnění. Potenciální kandidát výzkumu by měl být také informován o možném diskomfortu, kterému

bude při účasti na studii vystaven (odběry krve a podobně). Je-li testována metoda, se kterou jsou malé zkušenosti (1.fáze klinického výzkumu), mělo by být v textu IS uvedeno, že vedle očekávaných vedlejších příznaků se mohou objevit i nežádoucí efekty dosud neznámé nebo nepředvídatelné. Jsou-li součástí výzkumného protokolu metody s teratogenním rizikem (farmakoterapie, radiace a podobně), musí být v IS uvedeno varování před poškozením plodu s upozorněním nutnosti přerušit účasti na studii, pokud výzkumná osoba otěhotní.

Velmi důležité je, aby byl text IS srozumitelný bez medicínského vzdělání. Neměly by být užívány odborné medicínské termíny vzdálené běžnému hovorovému jazyku a pokud se jim není možné vyhnout, měly by být vysvětleny.

IS by měl být napsán v první osobě (například: „Četl jsem Informovaný souhlas, rozumím jeho obsahu...“). V IS by měla pokusná osoba potvrdit, že se neúčastní v současnosti ani 3 měsíce před vstupem do studie jiného klinického výzkumu. Originál Informovaného souhlasu je součástí zdravotnické dokumentace pokusné osoby, jeho kopie je ukládána v dokumentaci výzkumu a jedna kopie patří pokusné osobě.

Informovaný souhlas u zdravého dobrovolníka musí obsahovat všechny uvedené zásady „Informace pro nemocného“ a „Informovaného souhlasu nemocného“ s tím, že důraz je položen zejména na dobrovolnosti vstupu do studie, důkladném poučení dobrovolníka, zdůraznění důvěrnosti všech údajů.

Naproti tomu pokusné osoby se zavazují, že jakékoliv závažné informace o svém tělesném nebo duševním stavu získané v průběhu studie budou sděleny zkoušejícímu eventuelně organizátorovi a zadavateli, popřípadě mohou být předány dalším zdravotnickým pracovníkům, a to i v mezinárodním měřítku.

Dále je třeba s dobrovolníkem uzavřít smlouvu o finanční úhradě, která bude vyplacena po ukončení studie. Přitom je třeba pamatovat také na to, jaké bude finanční vyrovnání, odstoupí-li pokusná osoba ze studie před jejím ukončením. Smlouva musí obsahovat i odstavec o odškodnění i možném poškození dobrovolníka v důsledku zkoušené terapie.

Vzor Informovaného souhlasu nemocného

Název a popis studie

Jméno pacienta:

Datum narození:

Pacient byl do studie zařazen pod číslem:

Odpovědný lékař:

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi způsoby jakými budou tyto problémy řešeny.
3. Informoval (a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studií ho nevezmu.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
6. Porozuměl (a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.
7. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci sponzora, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.
8. Porozuměl jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.

Podpis pacienta:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

Datum:

Datum:

Vzor plné moci

Formulář s účastí nemocného v klinické studii. Platí pro osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům nebo osoby nedospělé.

Název a popis studie:

Jméno pacienta

Datum narození

Pacient byl do studie zařazen po číslem:

Odpovědný lékař:

1. Souhlasím tímto s účastí pacienta ve studii
2. Byl (a) jsem podrobně informován (a) o cílu studie, o jejích procedurách a o nárocích, které klade na pacienta. Lékař pověřený touto studií mi vysvětlil případné problémy, které mohou vyvstat během účasti pacienta ve studii.
3. Byl (a) jsem informován (a), že účast pacienta ve studii může být kdykoliv zrušena, aniž to jakkoliv ovlivní jeho (její) další léčbu.

Podpis osoby která má plnou moc

Datum podpisu

Vztah k pacientovi:

Podpis lékaře pověřeného touto studií

Datum podpisu