

# Informace pro pacienta, Informovaný souhlas v klinickém hodnocení léčiv

MUDr. Alice Němcová  
vedoucí oddělení klinického hodnocení  
Sekce registrací  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

## **§ 51 odst. 2 písm. a) zákon č.378/2007 Sb., o léčivech**

**Systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem:**

- 1. zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné PD účinky,**
- 2. stanovit NÚ,**
- 3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování**

**jednoho nebo několika LP s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku.**

# Podmínky pro zahájení KH v ČR

[ 3 ]

- 👁️ **Povolení nebo souhlas s provedením ohlášeného KH SÚKL**
- 👁️ **Schválení KH etickou komisí / etickými komisemi**
- 👁️ **Podepsaný Informovaný souhlas subjektem hodnocení (pacientem nebo zdravým dobrovolníkem)**

## Informace pro pacienta/Informovaný souhlas [ 4 ]

- 👁️ **Náležitosti dle ICH E6** (zásady správné klinické praxe pro provádění KH)
- 👁️ **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a vyhláška 226/2008 Sb., příloha č. 2**
- 👁️ **IP/IS – součást předkládané dokumentace spolu s žádostí o KH na SÚKL i na EK**

## IP/IS - obsah

---

- Výzkum, intervence pro účely výzkumu
- Dobrovolnost účasti
- Cíle KH, randomizace
- Postupy a výkony v průběhu KH
- Odpovědnost subjektu hodnocení
- Nežádoucí účinky, rizika spojená s účastí v KH
- Očekávaný přínos z účasti v KH
- Jiné možnosti léčby daného onemocnění
- Pojištění KH
- Výše odměny, kompenzace a možné výdaje pro subjekty hodnocení
- Přístup k dokumentaci jinými osobami (SÚKL, EK, monitoři..) ; zachování důvěrnosti
- Kontakt pro dotazy a další informace ke KH
- Doba trvání účasti a možné předčasné ukončení účasti subjektu v KH, počet zařazovaných subjektů

## Projev vůle k účasti v klinickém hodnocení

### 👁️ **Písemnou formou**

- 👁️ Není-li možná písemná forma – svědek, zdokumentovat proč

### 👁️ **Opatřen datem a vlastnoručním podpisem SH**

### 👁️ **Učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích KH**

### 👁️ **Příslušně zdokumentován**

### 👁️ **Učiněn osobou způsobilou k jeho udělení**

- 👁️ **Dospělým pacientem či zdravým dobrovolníkem**
- 👁️ **Zákonným zástupcem** (u osob zbavených svéprávnosti)
- 👁️ **Rodiči** (u dětí musí souhlas s účastí dítěte v klinickém hodnocení podepsat oba rodiče)

- 👁️ **Srozumitelný text**
- 👁️ **V jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí**
  - 👁️ Cizojazyčné verze pro národnostní menšiny
- 👁️ **Pouze verze Informovaného souhlasu schválená SÚKL a EK**
- 👁️ **Subjekt hodnocení nebo zákonný zástupce či rodiče obdrží stejnopis podepsaného Informovaného souhlasu včetně Informací pro pacienta**

- 👁️ **Délka textu IP** (10 i 20 stran)
  - 👁️ S ohledem na věk (starší pacienti)
  - 👁️ S ohledem na aktuální zdravotní stav (akutní IM, deprese, Alzheimerova choroba...)
- 👁️ **Srozumitelnost** (užívání odborných termínů, cizích slov, zkratek)
- 👁️ **Jazyk – obsahové i gramatické chyby**
- 👁️ **Rozsáhlé povinné informace s neochotou zkrácení** (výzkum, pojištění, rozsah návštěv, ...)
- 👁️ **Aktualizace formou nových verzí místo dodatků k IP/IS**



- 👁️ **Účast je dobrovolná, souhlas lze kdykoli odvolat**
- 👁️ **Podpisem IP/IS souhlasí a bere na vědomí všechny uvedené skutečnosti**
- 👁️ **Vstupem do KH nezíská jen možnost „nové“ léčby, ale souhlasí i s povinnostmi v IP uvedenými**
- 👁️ **Uvědomit si, že se jedná o výzkumnou činnost**  
(nemít nepřiměřená očekávání, hl. u fáze I a II KH)
- 👁️ **Možnost placebové větve**
- 👁️ **! Přečíst si, co podepisuji!** (různá omezení, např. zákaz jiné medikace, dietní omezení, režimová omezení, časová náročnost kontrol...)

**Děkuji za pozornost**

