

Návrh na stručné Informace pro pacienta / Informovaný souhlas

Vážená paní/Vážený pane

- Chtěli bychom vás požádat o účast ve studii (klinickém hodnocení) / Nabízíme Vám účast ve studii...  
Než se rozhodnete, seznámíme vás s cílem a povahou klinického hodnocení.  
Přečtěte si pečlivě následující informace, případně se poradte se svými blízkými  
*(NEUVÁDĚT - rodinu)*
- **Účel**  
Jedná se o výzkumnou činnost s cílem (obecně)... *Specifický účel/cíl neuvádět v obecné části, konkretizace dál*  
Pokud něčemu nebudete rozumět nebo pokud budete potřebovat další vysvětlení, zeptejte se svého zkoušejícího lékaře (koordinátora pro ČR pokud je stanoven) /*obraťte se na svého zkoušejícího lékaře. ( nebo koordinátora pro ČR pokud je stanoven)*
- *Další informace týkající se KH můžete získat od koordinátora KH pro ČR, údaje o bezpečnosti od pověřené etické komise, Adresa /nebo: Kontakt na etickou komisi Vám poskytne zkoušející lékař.*
- **Dobrovolnost**  
Účast v klinickém hodnocení je zcela dobrovolná.  
*NEUVÁDĚT - Pokud se rozhodnete účastnit tohoto KH, dostanete informace a požádáme vás o podpis na poslední straně*  
Z klinického hodnocení můžete odstoupit i bez udání důvodu *(NEUVÁDĚT bez postihu)*, v žádném případě to neovlivní vaši další léčbu (zdravotní péči) / Případné odstoupení nebude mít vliv na úroveň zdravotní péče, která je Vám poskytována.  
Účast v KH může být ukončena i zkoušejícím lékařem, zadavatelem a kontrolními úřady (SÚKL, EK) pokud pro to vzniknou závažné důvody.
- **Odpovědnost SH**  
Pokud se pro účast ve studii rozhodnete, je třeba dodržovat pokyny zkoušejícího lékaře, dodržovat stanovená data návštěv
- **Účel a cíl studie**
- **Představení studie**  
- stručně, uvádět pouze podstatné věci
- **Popis studie**  
Charakterizovat cíl  
Uspořádání – rozdělení (např. léčba vs placebo, pravděpodobnost rozdělení do skupin apod.):  
Váš zdravotní stav bude průběžně sledován.
- **Charakter**
- **Trvání studie**  
uvést délku účasti subjektu hodnocení a předpokládaný počet účastníků se pacientů v KH (celosvětově)

- **Postupy a výkony**  
*POPSAT jen jedenkrát, průběh vyšetření uvést v časové tabulce ( obdobně jako timesheet pro zkoušející, ale uvádět jen obecně to, co se týká SH ( např. odběr krve, EKG, CT.....*
- **Pojištění**  
Společnost zajistila pojištění KH, zadavatele i zkoušejícího.  
*Účast ve studii může být vylučovacím kritériem pro plnění soukromé pojistky SH – upozornit na to pacienta* V případě že máte uzavřenou soukromou pojistku, ověřte si její vztah s účastí v KH
- **Náhrada za poškození zdraví / Odškodnění**  
V případě újmy na zdraví vzniklého v souvislosti s účastí v KH máte právo být odškodněn podle platných právních předpisů ČR, obraťte se proto na svého zkoušejícího lékaře.
- **Ochrana osobních (a citlivých ?) údajů**  
V průběhu KH budou informace o Vašem zdravotním stavu zaznamenávány do zdravotní dokumentace, kterou vede zkoušející lékař. Do ZD mohou nahlédnout pověřené osoby zadavatele, osoby kontrolních orgánů anebo inspektoři kontrolních orgánů (monitoři, auditoři, členové etické komise a SÚKLu ). Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.  
*1. případ: v případě KH, kde zadavatel získává od pacienta osobní údaje (datum narození, pohlaví, rasa...), je nutné zmínit informace dle zákona o ochraně osobních údajů (8 bodů – řešit formou přílohy?- )*  
*2. případ: v případě KH bez sběru osobních údajů (pouze rok narození, pohlaví) – bude možno uvést: Veškeré údaje budou chápány jako důvěrné a nebudou zpřístupněny veřejnosti.*
- Zúčastníte-li se klinické studie, měl by být informován Váš praktický lékař.
- *V případě zaškrtnutých políček v informovaném souhlasu alespoň uvést ručně „ANO“*
- **Předpokládané náklady SH za účast v KH a odměna**  
Za účast v KH Vám nebude poskytnuta odměna / Za vyšetření nad rámec běžné zdravotní péče Vám bude poskytnuta kompenzace.  
Vyšetření v souvislosti s KH nepodléhá úhradě regulačních poplatků.  
Cestovní náklady související s účastí v KH Vám budou uhrazeny. Přiměřená výše náhrad byla posouzena etickou komisí a bude Vám sdělena zkoušejícím lékařem.
- náklady vzniklé v souvislosti (související) s účastí na KH Vám budou uhrazeny/ kompenzovány. Přiměřená výše náhrad byla posouzena etickou komisí a bude Vám sdělena zkoušejícím lékařem. / Výši odměny posoudila EK a sdělí vám ji zkoušející. Rovněž Vám sdělí způsob, jak Vám bude proplacena.
- **Nežádoucí účinky**  
*jen u zkoušeného přípravku, postupně ( dle závažnosti) vyjmenovat předpokládané nežádoucí účinky (event. formou tabulky)*
- **Jiné možnosti léčby** - zmínit jen stručně, odkázat na ošetřujícího lékaře.

#### Postup po ukončení účasti v KH

**POPSAT** (např. LP bude dodáván až do....., bude Vám poskytnuta původní léčba....., /Po ukončení účasti ve studii budete / nebudete převeden na původní léčbu.