**Osnova “Informace pro subjekt hodnocení při klinickém hodnocení léčiv”**

K informovanému souhlasu subjektu hodnocení (viz [příloha č. 4](https://vfnpraha.sharepoint.com/sites/pracoviste/uvvv/SitePages/ridicidokumentace.aspx) k SPP-03) musí být přiložena i písemná “Informace pro subjekt hodnocení”. Nejvhodnější je informace formou dopisu s oslovením „Vážená paní, vážený pane“ apod. Text musí být srozumitelný pro laika - v českém jazyce, bez používání zkratek a odborných názvů; v případě jejich použití musejí být vysvětleny. EK VFN doporučuje respektovat požadavky na text informací pro subjekty hodnocení a text informovaného souhlasu, uveřejněné v dokumentu Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako KLH-22, [http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-](http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-4)5.

Rozsah textu Informací pro subjekt hodnocení včetně formuláře Informovaného souhlasu jsou přijaté EK VFN k posouzení, pokud svým rozsahem nepřesáhnou 8‒10 stran, (včetně příloh, a to při použití standardní velikosti písma, např. Times New Roman 12, Arial 11 apod.). Pokud text informace pro subjekt hodnocení spolu s formulářem informovaného souhlasu přesáhne délku 10 stran (u onkologických studií v odůvodněných případech 12 stran), je sekretariát EK VFN oprávněn toto podání vrátit předkladateli a nepředat dokumentaci k odbornému posouzení EK VFN. **U pediatrických klinických hodnocení** mají být předloženy vedle Informací a informovaného souhlasu pro rodiče i stručnější Informace a formulář informovaného svolení pro dítě – subjekt hodnocení ve věkových skupinách 12‒14 let a 15‒17 let, odpovídající jejich schopnosti porozumět obsahu. V poučení subjektu hodnocení a informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

1. název studie, její zadavatel, jméno osoby odpovědné za provádění klinické studie (pracovní adresa a telefon), název instituce, která výzkumný projekt realizuje,
2. vhodné oslovení a nabídku účasti ve studii
3. cíle klinické hodnocení (KHL) + upozornění, že jde o výzkumnou činnost,
4. léčebné postupy a pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované KHL; zdůraznění prvků, které mají povahu výzkumu,
5. postupy a výkony v průběhu KHL včetně všech invazivních výkonů,
6. požadavky na subjekt hodnocení a režimová opatření,
7. předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro subjekt hodnocení, včetně případného rizika pro plod nebo kojené dítě,
8. očekávané přínosy pro subjekt hodnocení při jeho účasti v KHL,
9. alternativní postupy, které mohou být použity pro léčbu subjekt hodnocení, jejich výhody a rizika,
10. léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v KHL. Všichni účastníci KHL musí být pojištěni podle platné právní úpravy. Může být uveden název pojišťovny, ale musí být uvedeno, že subjekt hodnocení se má v případě újmy na zdraví v důsledku účasti v KHL obrátit na zkoušejícího lékaře a bude mu zajištěna odpovídající lékařská péče. Má právo na náhradu újmy na zdraví v souladu s platnými právními předpisy (nikoliv jen na úhradu zdravotních nákladů a rovněž nelze poskytnout náhradu jen podle podmínek pojistné smlouvy);
11. konkrétní výše odměny[[1]](#footnote-1) či kompenzace[[2]](#footnote-2) subjektu hodnocení za jeho účast v KHL,
12. předpokládané výdaje subjektu hodnocení v souvislosti s účastí v KHL a konkrétní způsob jejich kompenzace,
13. informaci o tom, že účast subjektu hodnocení v KHL je dobrovolná a že subjekt hodnocení může odmítnout nebo odstoupit od účasti v KHL kdykoliv, bez postihu či ztrát výhod, na něž má jinak nárok,
14. souhlas s tím, že do osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci, má přístup pouze zkoušející lékař a pověření zástupci zadavatele (monitor, auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv), a příslušné etické komise, pověřené dohledem nad průběhem hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v KHL budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit totožnost subjektu hodnocení tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře;
15. souhlas s tím, že veškeré záznamy, z nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy a se zákonem č.110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů. Budou-li výsledky KHL publikovány, totožnost subjektu hodnocení nebude zveřejněna,
16. souhlas s tím, že subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace rozhodujícího významu pro pokračování v účasti v KHL,
17. 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 hodnocení pokračovat v účasti v KHL,
18. informace o osobách, od kterých je možné získat další informace o KHL a právech subjektů hodnocení; informace o tom, koho kontaktovat při újmě na zdraví v souvislosti s KHL,
19. předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu hodnocení v KHL ukončena,
20. předpokládaná doba trvání účasti subjektu hodnocení v KHL; přibližný počet účastníků KHL,
21. informace o tom, že pacientovi bude předložen k podpisu Informovaný souhlas,
22. subjekt hodnocení obdrží stejnopis Informací pro subjekt hodnocení a informovaného souhlasu pro vlastní potřebu.

**Poznámka:** Pojmy užívané v textu informací pro subjekty hodnocení v oblasti ochrany osobních údajů:

Oblast ochrany osobních údajů upravuje zejména Nařízení EP a Rady č. 2016/679
o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“). Dalšími předpisy upravující tuto oblast je
zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.[[3]](#footnote-3)

Před účinností GDPR se v informacích pro subjekty hodnocení často uvádělo, že jsou v klinickém hodnocení léčiv, ale i v jiných výzkumných projektech, zpracovávány kódované údaje. Nyní se častěji používá pojem upravený v GDPR ‒ **pseudonymizované údaje**. Pseudonymizací osobních údajů dochází se skrytí identity. Díky tomu je možné získávat
a dále zpracovávat další údaje týkající se stejné osoby, aniž by bylo nutné znát její totožnost. Příkladem pseudonymizace je kódování údajů pomocí určitého klíče. Klíč spojující údaje shromažďované o konkrétní osobě a identifikátory osoby (jméno a příjmení, adresa a datum narození apod.) se uchovávají odděleně v tzv. Patient log. Dle Správné klinické praxe pouze *Patient log* obsahuje současně informaci o kódu a informace identifikující konkrétního subjektu hodnocení.

Pseudonymizované údaje jsou osobní údaje ve smyslu GDPR a podléhají regulaci tímto nařízením. Regulaci GDPR naopak nepodléhá zpracování anonymních údajů. V praxi se rozlišují anonymní a anonymizované údaje. Anonymní údaje jsou údaje, které nikdy nebyly spojeny s konkrétní osobou. **Anonymizované údaje** byly v minulosti spojeny s konkrétní osobou, ale nyní je klíč vedoucí k identifikaci již zlikvidován. Anonymizace je tak nevratný proces bez možnosti zpětně identifikovat osobu dříve identifikovatelnou.

Z výše uvedeného je zřejmé, že v informacích pro subjekt hodnocení není možné použít spojení „anonymní pod kódovým označením“.

1. Jedná-li se o první fázi klinického hodnocení za účasti zdravých dobrovolníků. Odměnu je možné poskytnout pouze v podobě výplaty finanční částky v hotovosti nebo na vlastní účet subjektu hodnocení či stravenek (jiných poukázek) s adekvátní finanční hodnotou. Subjekt hodnocení má vždy právo vybrat si druh výplaty odměny. [↑](#footnote-ref-1)
2. Jedná-li se o účast subjektu hodnocení v klinickém hodnocení – kompenzace je možné poskytnout pouze v podobě výplaty finanční částky v hotovosti nebo na vlastní účet subjektu hodnocení či stravenek (jiných poukázek) s adekvátní finanční hodnotou. Subjekt hodnocení má vždy právo vybrat si druh výplaty kompenzace. [↑](#footnote-ref-2)
3. Zákon č. 110/2019 Sb. nahrazuje zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. [↑](#footnote-ref-3)