Analogicky jako u klinického hodnocení léčivých přípravků i před klinickou zkouškou zdravotnického prostředku (ZP) je třeba poskytnout subjektům hodnocení srozumitelné informace o nabízené účasti v klinické zkoušce zdravotnického prostředku v jazyce, kterému subjekt klinické zkoušky rozumí. 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. K informacím musí být přiložen písemný informovaný souhlas subjektu klinické zkoušky (viz příloha 5 k SPP 03). Doporučení SÚKL k informacím před klinickým hodnocením léčiv pod označením KLH-22 (dostupné na adrese <http://www.sukl.cz/leciva/klh-22-verze-5> lze využít i pro klinické zkoušky ZP s tím rozdílem, že požadavky vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro.

Rozsah textu Informací pro subjekt klinické zkoušky včetně formuláře Informovaného souhlasu jsou přijaté EK VFN k posouzení, pokud svým rozsahem nepřesáhnou 8‒10 stran, u onkologických studií v odůvodněných případech až 12 stran (včetně příloh, a to při použití standardní velikosti písma, např. Times New Roman 12, Arial 11 apod.). Pokud text informace pro subjekt klinické zkoušky spolu s formulářem informovaného souhlasu přesáhne délku 10, resp. 12 stran, je sekretariát EK VFN oprávněn toto podání vrátit předkladateli a nepředat dokumentaci k odbornému posouzení EK VFN.

EK VFN nepovažuje za přijatelný dokument přesahující 10 stran, u onkologických studií v odůvodněných případech až 12 stran.

Písemná informace musí podle čl. 63 MDR:

1. umožnit subjektu klinické zkoušky nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci porozumět:
2. povaze, cílům, přínosům, dopadům, rizikům a obtížím spojeným s klinickými zkouškami,
3. právům subjektu klinické zkoušky a zárukám týkajícím se jeho ochrany, zejména právu odmítnout účast a právu kdykoliv od klinické zkoušky odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy, a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění,
4. podmínkám, za jakých mají klinické zkoušky proběhnout, včetně předpokládané doby účasti subjektu klinické zkoušky v klinické zkoušce, a
5. případným alternativním možnostem léčby, včetně následných opatření, pokud subjekt v klinické zkoušce nepokračuje;
6. být komplexní, stručná, jasná, relevantní a srozumitelná subjektu klinické zkoušky nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci;
7. být poskytnuta během předchozího pohovoru se členem zkoušejícího týmu, který je náležitě kvalifikován;
8. obsahovat informace o příslušném systému náhrady škody podle článku 69 MDR;
9. obsahovat celounijní jedinečné identifikační číslo klinické zkoušky MDR a informace
o dostupnosti výsledků klinické zkoušky.

**Informace je vhodné doplnit o**

1. přibližný počet účastníků klinické zkoušky,
2. odměnu subjektu klinické zkoušky ‒ zdravému dobrovolníku a konkrétní kompenzaci výdajů spojených s účastí v klinické zkoušce (např. náhrada cestovních výdajů)[[1]](#footnote-1),
3. konkrétní výši kompenzace spojené s účastí v klinické zkoušce u subjektů klinické zkoušky, kteří nejsou zdraví dobrovolníci[[2]](#footnote-2)
4. jméno zkoušejícího (pracovní adresa a telefon), název a adresa pracoviště, které zkoušku realizuje,
5. ujištění subjektu klinické zkoušky, že bude včas informován o nově zjištěných okolnostech, které by mohly mít vliv na jeho rozhodnutí v pokračování v klinické zkoušce,
6. informaci, že subjekt klinické zkoušky obdrží stejnopis Informací pro subjekt klinické zkoušky a informovaného souhlasu pro vlastní potřebu.
1. Odměnu je možné poskytnout pouze v podobě výplaty finanční částky v hotovosti nebo na vlastní účet subjektu klinické zkoušky či stravenek (jiných poukázek) s adekvátní finanční hodnotou. Subjekt klinické zkoušky má vždy právo vybrat si druh výplaty odměny. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kompenzace je možné poskytnout pouze v podobě výplaty finanční částky v hotovosti nebo na vlastní účet subjektu klinické zkoušky či stravenek (jiných poukázek) s adekvátní finanční hodnotou. Subjekt klinické zkoušky má vždy právo vybrat si druh výplaty kompenzace. [↑](#footnote-ref-2)