***Informovaný souhlas subjektu hodnocení u klinického hodnocení léčiv/studie***

Vždy musí být dokumentováno, že subjekt hodnocení porozuměl poskytovaným informacím, nejasné věci mu byly srozumitelně vysvětleny a je schopen v daný okamžik učinit rozhodnutí o své účasti v klinickém hodnocení léčiv. Výjimkou jsou zákonem uváděné případy, kdy za pacienta rozhoduje zákonný zástupce (rodič, osvojitel, poručník apod.) či soudem jmenovaný opatrovník u osob s omezenou svéprávností. Doporučuje se, aby u pediatrických studií bylo po podání srozumitelných informací nezletilým pacientům ve věkové kategorii 12‒14 let a 15‒17 let vyžádáno písemné svolení[[1]](#footnote-1) s jejich účastí v klinickém hodnocení léčiv současně s informovaným souhlasem obou rodičů. Níže uvedený vzor lze použít nejenom pro klinické hodnocení léčiv, ale při adekvátní úpravě je možné jej použít i pro jiný výzkumný projekt nespadající do kategorie klinického hodnocení léčiv. Z tohoto důvodu je ponecháno označení „studie“ a není uvedeno „klinické hodnocení léčiv“, aby bylo možné tento vzor dále upravovat. Jednoduchý vzor Informovaného souhlasu subjektu hodnocení může obsahovat následující body:

***Informovaný souhlas subjektu hodnocení***

Název klinického hodnocení léčiv:

Jméno a příjmení subjektu hodnocení: Datum narození:

Subjekt hodnocení byl do studie zařazen pod číslem:

Zkoušející:

1. Já, níže podepsaný/podepsaná souhlasím s účastí ve studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Zkoušející mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při nežádoucím průběhu studie. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností. Pokud je studie randomizovaná, beru na vědomí pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou.
3. Informoval(a) jsem zkoušejícího o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. V průběhu studie budu se zkoušejícím spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného účinku či změně zdravotního stavu ho budu neprodleně informovat.
4. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárcem krve a jejích složek(plazma, krevní destičky).
5. Moje účast ve studii je dobrovolná. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by tím byla ovlivněna další zdravotní péče.
6. Souhlasím s tím, že budu včas informován, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro mé rozhodnutí pokračovat v účasti ve studii.
7. Souhlasím s tím, že do mé zdravotnické dokumentace budou moci nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci zadavatele, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů. Uvedené osoby jsou vázány mlčenlivostí o všech informacích, které se dozví z mé zdravotnické dokumentace.
8. Při zařazení do studie budou osobní údaje zpracovávány dle platné právní úpravy. Osobní údaje jsou tzv. pseudonymizovány. Tímto postupem dochází ke skrytí identity subjektu hodnocení. 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.
9. Výše předpokládané kompenzace za nepohodlí, strávený čas a cestovní náklady při mé účasti ve studii činí …….. Kč[[2]](#footnote-2).

**nebo**

S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné kompenzace.

1. Souhlasím s tím, že záznamy, podle nichž lze mě identifikovat jako subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky studie publikovány, moje totožnost nebude zveřejněna.
2. Od zkoušejícího obdržím stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu s účastí ve studii.

Vlastnoruční podpis a datum napsané subjektem hodnocení:

Datum, čas[[3]](#footnote-3):

Podpis zkoušejícího:

Datum, čas[[4]](#footnote-4):

1. Platná právní úprava nerozlišuje svolení (v angl. jazyce uváděné jako „assent“ – svolení osoby nezpůsobilé vyjádřit právně relevantní souhlas) a vyjádření informovaného souhlasu („consent“ – v angl. jazyce vystihuje právně relevantní souhlas). Proto i v případě vyjádření nezletilého dítěte hovoříme o informovaném souhlasu. [↑](#footnote-ref-1)
2. 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 a o těchto skutečnostech by měl být informován v Informaci pro subjekt hodnocení či v informovaném souhlasu subjektu. [↑](#footnote-ref-2)
3. Pokud je to vyžadováno protokolem studie. [↑](#footnote-ref-3)
4. Pokud je to vyžadováno protokolem studie. [↑](#footnote-ref-4)