Vždy musí být dokumentováno, že subjekt klinické zkoušky porozuměl poskytovaným informacím, nejasné věci mu byly srozumitelně vysvětleny a je schopen v daný okamžik učinit rozhodnutí o své účasti v klinické zkoušce. Výjimkou jsou zákonem uváděné případy, kdy za pacienta rozhoduje zákonný zástupce (rodič, osvojitel, poručník), či u osob s omezenou svéprávností soudem jmenovaný opatrovník.

Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná,
k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas i tato osoba. Zkoušející
o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce nebo opatrovníka. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn.

Vzor Informovaného souhlasu pro subjekt klinické zkoušky může obsahovat tyto informace:

## Informovaný souhlas subjektu klinické zkoušky ZP

Název klinické zkoušky zdravotnického prostředku:

Jméno a příjmení subjektu klinické zkoušky:

Datum narození:

Zkoušející:

1. Já, níže podepsaný/podepsaná souhlasím s účastí na klinické zkoušce zdravotnického prostředku (dále jen „zkouška“ či „studie“). Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli klinické zkoušky, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Zkoušející mi vysvětlil případné problémy, které by se mohly vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi způsoby, jakými budou případná zdravotní rizika řešena.
3. Informoval(a) jsem zkoušejícího o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v klinické studii a rovněž budu informovat zkoušejícího o potřebě užití jiného léčiva. Výjimkou jsou léčiva podávaná v rámci akutní či neodkladné péče, které mohu užívat, avšak neprodleně budu informovat zkoušejícího o užívání takových léčiv.
4. V průběhu klinické zkoušky budu se zkoušejícím spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného účinku či změně zdravotního stavu ho budu neprodleně informovat.
5. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast v klinické zkoušce mohu kdykoliv přerušit, nebo odstoupit, aniž by tím byla ovlivněna další zdravotní péče.
6. Při zařazení do klinické zkoušky budou moje osobní údaje zpracovány podle platné právní úpravy. Do mé původní zdravotní dokumentace budou moci na základě mého uděleného souhlasu nahlédnout za účelem ověření získaných údajů zástupci zadavatele, nezávislých etických komisí a zahraničních nebo místních kompetentních úřadů (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv). Uvedené osoby jsou vázány mlčenlivostí o všech informacích, které se dozví z mé zdravotnické dokumentace. Osobní údaje jsou tzv. pseudonymizovány. Tímto postupem dochází ke skrytí identity subjektu klinické zkoušky.
7. Výše předpokládané kompenzace za nepohodlí, strávený čas a cestovní náklady při mé účasti v klinické zkoušce činí ……….. Kč[[1]](#footnote-1).

**nebo**

S mojí účastí v klinické zkoušce není spojeno poskytnutí žádné kompenzace.

1. Beru na vědomí, že zpracované údaje z této studie mohou být publikovány. V publikacích se však neobjeví informace, které by mě mohly identifikovat.
2. Od zkoušejícího obdržím stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu s účastí v klinické zkoušce.

Vlastnoruční podpis a datum napsané pacientem: Podpis zkoušejícího:

Datum, čas[[2]](#footnote-2): Datum, čas[[3]](#footnote-3):

1. 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 a o těchto skutečnostech by měl být informován v Informaci pro subjekt klinické zkoušky či v informovaném souhlasu subjektu klinické zkoušky. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pokud je to vyžadováno protokolem studie [↑](#footnote-ref-2)
3. Pokud je to vyžadováno protokolem studie [↑](#footnote-ref-3)