Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu / ***Recruitment and Informed consent procedure template***

Jak používat tento dokument / *How to use this document*

Použití této šablony pro popis způsobu náboru subjektů hodnocení (Příloha I K.59) a/nebo procesu získání informovaného souhlasu (Příloha I. L) není povinné, v případech, kdy však tato šablona není k danému účelu využita, je nutno zahrnout veškeré relevantní informace minimálně v protokolu klinického hodnocení, v souladu s ustanoveními Přílohy I (D.17.z). Tento požadavek platí bez ohledu na uvedení dodatečných odpovídajících informací v protokolu. / *It is not mandatory to use this template for describing recruitment arrangements (Annex I K.59) and/or informed consent procedure (Annex I. L) but where this template is not used for this purpose, all the relevant information below should be included in the protocol as a minimum, according to Annex I (D.17.z). This is notwithstanding additional appropriate information also being included in the protocol.*

Oddíly, které nejsou pro daný konkrétní účel relevantní, by měly být jako „není použitelné“/NA. / *Sections which are not appropriate should either be deleted or marked as Not Appropriate / NA.*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

**1. Všechna klinická hodnocení (tato část by měla být vyplněna
pro všechna klinická hodnocení) / *All clinical trials (This section should be completed for all trials)***

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Jakým způsobem budou identifikovány potenciální subjekty hodnocení? *(např. uveřejněním informací o klinickém hodnocení prostřednictvím existujících seznamů pacientů) /* *How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.2 | Jaké zdroje budou využity pro nábor subjektů hodnocení? (Popište formát zdrojů, např. v papírové nebo elektronické podobě a jakým způsobem budou představeny potenciálním účastníkům, např. prostřednictvím pošty, v ambulanci, prostřednictvím sociálních sítí nebo v rozhlase) */* What resources will be used for recruitment? *(Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.3 | Bude identifikace potenciálních účastníků klinického hodnocení zahrnovat přístup k identifikaci jejich totožnosti? Pokud ano, popište, jaká opatření budou využita pro potvrzení, že přístup k těmto informacím bude zákonný (v souladu s požadavky členských států) / *Will identification of potential participants involve access to identifiable information?**If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be lawful (in accordance with Member State requirements).* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.4 | Kdo bude oslovovat potenciální účastníky klinického hodnocení a kdo bude získávat informovaný souhlas? (Popište profesionální role a zda existuje dřívější klinický vztah s potenciálními účastníky) */ Who will be approaching potential participants and who will be obtaining informed consent? (Describe the professional role and whether there is a prior clinical relationship with potential participants)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.5 | Kdy bude získáván dobrovolný informovaný souhlas? (Popište kdy a kde bude získáván informovaný souhlas a jakým způsobem bude zaručena důvěrnost) */ When will free and informed consent be obtained? (Describe when and where informed consent will be obtained and how privacy will be ensured)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.6 | Jak dlouhá doba bude ponechána potenciálním účastníkům klinického hodnocení (nebo jejich zákonným zástupcům) pro rozhodnutí o účasti? / *How long will potential participants (or their legal representative) be given to decide whether to participate?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.7 | Jak bude zajištěno, aby potenciální účastníci klinického hodnocení (nebo jejich zákonní zástupci) porozuměli informacím a aby jejich souhlas byl informovaný (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou identifikovány informační potřeby jednotlivců a jak budou naplněny) */ How will it be assured that potential participants (or their legal representative) have understood the information and that consent is informed? (This should include how the informational needs of individuals will be identified and addressed)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.8 | Jaké postupy budou zavedeny pro získání informovaného souhlasu od potenciálních účastníků (nebo jejich zákonných zástupců), kteří nehovoří národním jazykem dané země? / *What arrangements are in place to obtain informed consent from potential participants (or their legal representative) who do not speak the national language?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.9 | Jak bude zajištěno, aby účastníci klinického hodnocení měli možnost svůj souhlas kdykoli odvolat? (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou řešeny potenciální dopady odvolání souhlasu)/ How will it be ensured that participants can withdraw their consent at any point? (This should include how any potential consequences of consent withdrawal will be dealt with) |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.10 | Uveďte prosím jakékoli další informace vztahující se k postupu náboru subjektů klinického hodnocení a získávání jejich informovaného souhlasu, které nebyly uvedeny v jiných částech tohoto dokumentu. (Je doporučeno odvolat se na národní pokyny pro zajištění, aby byly poskytnuty veškeré požadované informace*) / Please provide any further information, in relation to the procedure for recruitment and informed consent for the clinical trial, which has not been provided elsewhere in this document. (It is recommended that you refer to national guidance to ensure that all required information has been provided)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 1.11 | V případě, že je tento formulář využíván také pro popis organizace náboru subjektů hodnocení (Příloha I K59), popište prosím jednoznačně, co je prvním krokem náboru. / *In case this form is used also to describe recruitment arrangements (Annex I K59), please provide a clear indication of what the first act of recruitment is* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

**2. Klinická hodnocení, která budou nabírat dospělé subjekty hodnocení s omezenou svéprávností / *Clinical trials which will recruit incapacitated adults***

Dospělé osoby s omezenou svéprávností lze do klinických hodnocení zařadit pouze za předpokladu, že byl získán souhlas jejich soudem jmenovaného zástupce a v případech, kdy data srovnatelné validity není možno získat z klinických hodnocení zahrnujících účastníky, kteří jsou způsobilí udělit informovaný souhlas. V případech, kdy potenciální účastníci klinického hodnocení nejsou způsobilí k udělení souhlasu, měly by být zavedeny postupy pro jejich co možná největší zapojení do rozhodování o účasti v klinickém hodnocení. */ Incapacitated adults may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and data of a comparable validity cannot be obtained in clinical trials involving participants who are competent to give informed consent. Where potential participants do lack capacity to consent, arrangements should be in place to involve them as much as possible in the decision to participate in the clinical trial.*

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Uveďte zdůvodnění pro nábor dospělých subjektů s omezenou svéprávností (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o charakteru a onemocnění, které způsobilo omezení svéprávnosti subjektů hodnocení a relevantnost tohoto onemocnění pro klinické hodnocení) */* *Provide justification for recruiting incapacitated adults (This should include details of the nature of the condition which has caused the person to be incapacitated and the relevance of this condition to the clinical trial)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 2.2 | Kdo posoudí a potvrdí, zda je potenciální subjekt hodnocení schopen udělit souhlas? / *Who will assess and confirm whether a potential participant has the capacity to consent?* |
| Klikněte sem pro přidání textu/ *Click or tap here to enter text.* |
| 2.3 |  Jak budou do rozhodování o své účasti v klinickém hodnocení zapojeni potenciální účastníci, jejichž schopnost udělit souhlas kolísá nebo je hraniční? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, jakým způsobem budou informace pro subjekt hodnocení upraveny, aby bylo zajištěno, že účastníci (potenciální i stávající) budou schopni informacím porozumět a rovněž jakým způsobem bude získán souhlas s pokračováním v účasti od účastníků, kteří v průběhu studie získají od soudu omezení svéprávnosti) / *Where capacity to consent will fluctuate or will be borderline, how will potential participants be involved in the decision to participate in the trial?* *(This should include how information will be tailored to ensure participants (potential and existing) are able to understand the information and also how participants who regain capacity will be consented to continue in the trial)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 2.4 | Jak se stanoví soudem jmenovaný zástupce? (Tato odpověď by měla zahrnout postavení, v nichž osoby mohou vystupovat jako soudem jmenovaní zástupci pro účely daného klinického hodnocení)/ *How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

**3. Klinická hodnocení, která budou zařazovat nezletilé osoby / 3. *For clinical trials which will involve minors***

Nezletilé osoby je možno zařazovat do klinických hodnocení pouze za předpokladu, že byl získán souhlas od jejich zákonného zástupce a klinické hodnocení je takové povahy, že jej lze provést pouze na nezletilých osobách. Nezletilé osoby by se měly v maximální možné míře podílet na postupu získávání informovaného souhlasu, způsobem odpovídajícím jejich věku a mentální vyspělosti. V odůvodněných případech specifikujte různé postupy pro různá věková rozmezí. / *Minors may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and where the clinical trial is such that it can only be carried out on minors. The minor should take part in the informed consent procedure as much as would be appropriate based on age and mental maturity. Where it would be appropriate, please specify any different arrangements for different age ranges.*

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 | Uveďte zdůvodnění pro nábor nezletilých subjektů / *Provide justification for recruiting minors* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 3.2 | Jakým způsobem se budou potenciální účastníci podílet na rozhodování o účasti v klinickém hodnocení? (Popište způsob získávání a záznamu souhlasu, včetně toho do bude souhlas získávat a podrobností o vzdělání této osoby a jejích zkušeností s prací s dětmi) / *How will potential participants be involved in the decision to participate in the trial? (Describe arrangements for obtaining and recording assent, including who will be obtaining consent and details of their training and experience with children)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 3.3 | Jakým způsobem se určí zákonný zástupce? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, kdo může být považován za zákonného zástupce pro dané klinické hodnocení) / *How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 3.4 | Jakým způsobem budou účastníci klinického hodnocení vyjadřovat souhlas s pokračováním v účasti v době, kdy dosáhnou věku právní způsobilosti? / *How will participants be consented to continue in the trial when they reach the age of legal competence?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

**4. Klinická hodnocení, v rámci kterých bude s největší pravděpodobností využíváno vyjádření souhlasu za účasti nestranného svědka / *Clinical trials where consent witnessed by an impartial witness will likely be used.***

V případech, kdy účastník klinického hodnocení není schopen psát, může být souhlas získán a zaznamenán jinými vhodnými prostředky za účasti nejméně jednoho nestranného svědka. Tento svědek musí podepsat a datovat dokument informovaného souhlasu. / Where a participant is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. The witness is required to sign and date the informed consent document.

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1 | Proč se předpokládá, že bude nutná přítomnost nestranného svědka? / *Why is it expected that an impartial witness might be required?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 4.2 | Jakým způsobem bude nestranný svědek určen? / *How will an impartial witness be identified?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 4.3 | Jak bude zřejmé, že potenciální účastník udělil informovaný souhlas? / *How will it be known that the potential participant gives their informed consent?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

**5. Klinická hodnocení v urgentních situacích / *Clinical trials in an emergency situation***

Informace o klinických hodnoceních mohou být poskytnuty a informovaný souhlas může být získán
až po rozhodnutí o zařazení účastníka do klinického hodnocení. Jedná se o případy, kdy je rozhodnutí učiněno v okamžiku první intervence v souladu s protokolem a kdy osoba, vzhledem k akutnímu charakteru situace, není schopna vyjádřit souhlas a ani není možné určit zákonného zástupce. / *Information on the clinical trial may be given and informed consent may be obtained after the decision to include the participant in the clinical trial. This is where the decision is taken at the time of the first intervention in accordance with the protocol and, due to the urgency of the situation, the person is unable to give consent, nor can a legal representative be identified.*

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | Popište, proč nelze získat souhlas od potenciálního účastníka nebo zákonného zástupce před jeho zařazením do klinického hodnocení. / *Describe why it would not be possible to obtain consent from potential participants or a legal representative prior to recruiting into the clinical trial.* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |
| 5.2 | Jaké postupy budou využity pro získání informovaného souhlasu od účastníka nebo zákonného zástupce, přičemž se souhlas získá od osoby, u níž tak lze učinit dříve? (Pokud existuje předpoklad, že bude nezbytné využití zákonného zástupce z důvodu neschopnosti účastníka klinického hodnocení udělit souhlas, vyplňte prosím rovněž oddíl 2 tohoto dokumentu)/ *What arrangements will be in place to obtain informed consent from the participant or from a legal representative, whichever can be obtained soonest? (Where a legal representative is expected to be required due to the participant not having capacity to consent, please also complete section 2 of this document)* |
| *Klikněte sem pro přidání textu / Click or tap here to enter text.* |
| 5.3 | Jak bude zjištěno, že potenciální účastník klinického hodnocení dříve nevyjádřil žádnou námitku proti účasti v klinickém hodnocení? / *How will it be ensured that a potential participant has not expressed any previous objection to participate in the clinical trial?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |

**6. Pro „klastrová“ klinická hodnocení / *For ‘cluster’ clinical trials***

Informovaný souhlas je možno získat zjednodušeným způsobem, pokud tento postup není v rozporu s národní legislativou (splňuje náležitosti vyhlášky 463/2021) a metodika klinického hodnocení vyžaduje randomizaci skupin a nikoli jednotlivců, hodnocený léčivý přípravek je používán v souladu s rozhodnutím o registraci a nejsou prováděny žádné intervence nad rámec standardní léčby. Jednoznačné zdůvodnění zjednodušeného způsobu získávání souhlasu by mělo být uvedeno rovněž v protokolu. / *Informed consent may be obtained by simplified means where this does not contradict national law (is in line Decree 463/2021), the methodology of the trial requires the randomisation of groups rather than individuals, the investigative medicinal product is being used in accordance with* the terms of the marketing authorisation and there are no interventions other than standard treatment. Clear justification for simplified consent should also be included in the protocol.

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 | Popište, jakým způsobem bude získáván zjednodušený informovaný souhlas? / *Describe how simplified informed consent will be obtained?* |
| Klikněte sem pro přidání textu / *Click or tap here to enter text.* |