

KLINICKÁ HODNOCENÍ 101: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY

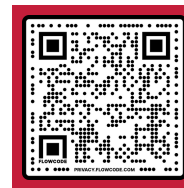
**NA JAKÉ DOTAZY
BYCH SE MĚL(A)
ZEPTAT?**

**JAK JE
MONITOROVÁNA
BEZPEČNOST?**

**JSOU VŠECHNA
KLINICKÁ HODNOCENÍ
STEJNÁ?**

**JAKÝ JE
VÝZNAM
TOHOTO SLOVA?**

**ZVAŽUJETE ZÁPIS DO
KLINICKÉHO HODNOCENÍ FA?**



**TATO PŘÍRUČKA VÁM POSKYTNE
UŽITEČNÉ INFORMACE!**

KLINICKÁ HODNOCENÍ: ÚVOD

At' už zvažujete zapojení do klinického hodnocení, protože byste se rádi aktivněji podíleli na péči o své zdraví, nebo chcete pomoci vědcům dozvědět se více o Friedreichově ataxii (FA), nebo prostě proto, že zatím neexistuje žádná její dostupná léčba, tato příručka vám tento proces usnadní.



Kdo se může dobrovolně zúčastnit klinických hodnocení?

- Klinických hodnocení se mohou účastnit osoby všech věkových kategorií, včetně dětí.
- Jednotlivá klinická hodnocení mají specifická kritéria definující vhodnou populaci vzhledem k otázkám, které jsou v rámci hodnocení posuzovány.



Bud'te informovaní!

- Porozumějte tomu, co se v rámci hodnocení posuzuje, jaká je vaše role a odpovědnosti, jak je monitorována vaše bezpečnost, a seznámte se s důležitými pojmy.

OBSAŽENÉ INFORMACE:

- **PROCES VÝVOJE LÉKU**
- **KLINICKÝ VÝZKUM: VYSVĚTLENÍ POJMŮ HODNOCENÍ VS. STUDIE**
- **DŮLEŽITÉ POJMY**
- **FÁZE KLINICKÝCH HODNOCENÍ**
- **MONITOROVÁNÍ BEZPEČNOSTI**
- **ETIKETA: POKYNY „CO DĚLAT A NEDĚLAT“ PRO ÚČASTNÍKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
- **INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY A RODIČE**



JAK PROBÍHÁ PROCES SCHVALOVÁNÍ LÉKU?

ČASOVÁ OSA

Lék či léčba se pro veřejnost stanou dostupnými až po dlouhém a složitém procesu zahrnujícím několik kroků.

Tento proces trvá v průměru 12–15 let.



Program vývoje léku může být kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastaven nebo zrušen.

Identifikace léku nebo léčby, které by mohly pomoci lidem.

Testování léku nebo léčby v laboratoři a studiích na zvířatech.

Testování léku nebo léčby v laboratoři a studiích na zvířatech.

V případě, že možné přínosy převažují nad riziky, mohou být provedena klinická hodnocení na lidech.

V případě klinického přínosu lze podat žádost regulační agentuře ke schválení uvedení léku/léčby na trh a jejich prodeje.

V případě schválení je kladen důraz na usnadnění přístupu k léku. K tomu je využívána výroba, distribuce, vzdělávání poskytovatelů a spolupráce se zdravotními pojišťovnami / plátcí zdravotního pojištění.

VÝVOJ LÉKU

Na každých 20 000–30 000 sloučenin testovaných v tomto prvním kroku je nakonec schválena pouze jedna.

PŘEDKLINICKÉ STUDIE / STUDIE NA ZVÍŘATECH

ZHODNOCENÍ REGULAČNÍMI ORGÁNY

(Tento balíček se zaměřuje na klinické studie)

KLINICKÁ HODNOCENÍ

Pouze 10–20 % léků, které jsou zařazeny do klinických hodnocení, je nakonec schváleno.

SCHVÁLENÍ REGULAČNÍMI ORGÁNY

PŘÍSTUP K LÉKU

Jedná se o experimentální proces. Účastníci i tým studie musí zůstat nestranní. Výsledek by měl být objektivní a relevantní z hlediska intervence, nikoliv z hlediska vnímání jednotlivých stran.



VYVÁŽENOST



Jednotlivé země uplatňují vlastní regulační schvalovací proces. Je-li lék/léčba schválena v jedné zemi, neznamená to, že bude rázem dostupná v celosvětovém měřítku.

CELOSVĚTOVÝ PŘÍSTUP

KLINICKÝ VÝZKUM: HODNOCENÍ VS. STUDIE



KLINICKÉ HODNOCENÍ

NEBO

KLINICKÁ STUDIE

- Intervenční
- Zahrnuje testování léku / léčby / prostředku
- Obvykle se nelze účastnit více než jednoho klinického HODNOCENÍ najednou
- Tato příručka je zaměřena především na klinická hodnocení

- Pozorovací
- Zahrnuje:
 - Studie biomarkerů
 - Studie přírodní historie
- Popis / měření / pozorování onemocnění
- Není testována žádná intervence: žádné léky, léčba ani prostředky
- Stále platí informovaný souhlas
- Může hodnotit jeden časový okamžik nebo sledovat vývoj v průběhu času (longitudinální)

KLINICKÁ HODNOCENÍ: DŮLEŽITÉ POJMY

POJMY TÝKAJÍCÍ SE DESIGNU HODNOCENÍ



KOHORTA

Skupina osob společně se účastní studie. Tyto osoby mohou být zařazeny do různých ramen studie, ale patří do stejné kohorty.



PRĚKRÍŽENÁ STUDIE

Účastníci, kteří zpočátku dostávají placebo, ale později v rámci hodnocení mají přístup k léčbě.



ODLOŽENÝ POČÁTEK

Jednotlivci jsou buď náhodně vybráni k léčbě na počátku studie, nebo jim je léčba odložena na určitou dobu.



DVOJITÉ ZASLEPENÍ

Nikdo z účastníků, zkoušejících, poskytovatelů zdravotní péče ani zadavatelů neví, ve kterém rameni studie se účastník nachází. Rovněž nikdo z nich neví, jakou léčbu účastník podstupuje.



OTEVŘENÁ STUDIE

Účastníci, zkoušející i poskytovatelé zdravotní péče vědí, jakou léčbu účastník podstupuje.



KONTROLA PLACEBEM

V rámci studie se nacházejí dvě (či více) skupiny (ramena studie). Jedna skupina podstupuje aktivní léčbu, druhá dostává placebo. Vše ostatní je u obou skupin stejné. Jakýkoli rozdíl ve výsledných ukazatelích nebo bezpečnosti se přičítá aktivní léčbě.



RANDOMIZOVANÁ STUDIE

Experimentální studie, při níž jsou účastníci náhodně rozděleni do jednotlivých ramen studie. Snižuje zkreslení.



RAMENO STUDIE

Jednotlivé léčebné prostředky (nebo placebo) představují samostatná ramena studie. Příklady ramen studie: Placebo, nízká dávka, vysoká dávka.

BĚŽNĚ UŽÍVANÉ POJMY



NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Neočekávaný zdravotní problém, který se vyskytne během hodnocení. Může být mírné, středně závažné nebo závažné povahy. Může být způsoben něčím jiným než podávaným lékem nebo podstupovanou terapií.



BIOMARKERY

Charakteristiky, které lze přesně a reprodukovatelně měřit. Mohou být indikátorem normálních biologických procesů nebo indikátorem stavu / progresu onemocnění.



EFEKTIVITA

Účinnost. Schopnost léku nebo léčby vyvolat účinek.



KONCOVÝ BOD

Plánované ukazatele, které jsou důležité ke zhodnocení bezpečnosti nebo účinku léčby. Primární a sekundární koncové body jsou definovány před zahájením hodnocení.



PLACEBO

Placebo je neškodná látka, která nemá žádný terapeutický účinek. Používá se jako kontrola při testování nových léků.



UKONČENÍ

Přerušeni hodnocení před jeho dokončením. Může se týkat pracoviště nebo celé studie. Může se jednat o rozhodnutí zadavatele, IRB pracoviště nebo regulační agentury.



SNÁŠENLIVOST

Míra, do jaké lze u účastníků tolerovat nežádoucí účinky léku nebo léčby.



DETOXIKACE

Doba, na kterou musí účastníci přerušit probíhající léčbu, než se stanou způsobilými pro účast v hodnocení nebo pro další část hodnocení.



ODSTOUPENÍ

Ukončení účasti jedince v hodnocení. Účastník se může rozhodnout odstoupit, nebo může být požádán o odstoupení vyšetřovateli.

TYPY STUDIÍ



POZOROVACÍ

Shromažďuje informace o aktuálním zdravotním stavu. Žádné léky, intervence ani léčba.



INTERVENČNÍ

Experiment, který testuje, zda jsou nový lék, prostředek, intervence nebo léčba bezpečné a/nebo účinné.



PRVNÍ POUŽITÍ NA LIDECH

Hodnocení fáze I, kdy je nový lék poprvé testován na lidech. Léčba byla testována na buňkách a zvířatech, ale zatím ne na lidech. Úplně první dávka se nazývá sentinelová dávka. Cílem je najít bezpečný rozsah dávek.



JVD

Jednotlivá yzestupná dávka. Účastníci v kohortě dostanou jednorázovou dávku. Pokud se vyskytnou minimální vedlejší účinky, dostane nová kohorta jednorázovou vyšší dávku.



VVD

Vícenásobná yzestupná dávka. Účastníci v kohortě dostávají dávku vícekrát. Pokud se vyskytnou minimální vedlejší účinky, dostane nová kohorta vícekrát vyšší dávku.



STUDIE ÚČINNOSTI

Fáze 2 nebo fáze 3. Cíl: Určit, zda je lék účinný při léčbě konkrétního symptomu.



STUDIE INICIOVANÁ ZKOUŠEJÍCÍM

Studii zahajuje a provádí lékař nebo akademický výzkumný pracovník. Nemá průmyslového zadavatele.



REGISTRAČNÍ STUDIE

Klinické hodnocení, jehož cílem je poskytnout dostatečné údaje k podání žádosti o schválení regulační agentuře.



STUDIE BEZPEČNOSTI

Zjišťuje bezpečnost v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu. Nebo, je-li lék opětovně využit, potvrzuje bezpečnost u cílového onemocnění.

JSOU VŠECHNA
KLINICKÁ
HODNOCENÍ
STEJNÁ?

FÁZE KLINICKÝCH HODNOCENÍ

* „... koncept fází je popisem, nikoli požadavkem,... fáze vývoje léku se mohou překrývat či kombinovat.“
– pokyny agentury EMA

CÍL: CO SE SNAŽÍME ZJISTIT?

POČET OSOB

Liší se v závislosti na studii. Méně účastníků u vzácných onemocnění.

JAKÉ JSOU VEDLEJŠÍ ÚČINKY?



JAK TĚLO LÉK ZPRACOVÁVÁ?



KOLIK LÉKU A JAK ČASTO SE MÁ UŽÍVAT?



JAK ÚČINNÝ LÉK JE?



PŘEVAŽUJÍ PŘÍNOSY NAD RIZIKY?



VYSKYTUJÍ SE VEDLEJŠÍ ÚČINKY PŘI DLOUHODOBÉM UŽÍVÁNÍ?



NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA A SROVNÁNÍ S JINÝMI LÉKY?



ČASOVÁ OSA:

Od podání první dávky léku člověku až po jeho dostupnost v lékárnách po celém světě může tento proces trvat mnoho let nebo dokonce desetiletí.

FÁZE 1



MALÁ SKUPINA

Účastníci mohou být zdraví nebo trpící FA

„První použití na lidech“

FÁZE 2



STŘEDNĚ VELKÁ SKUPINA

FÁZE 3



VELKÁ SKUPINA

SCHVÁLENÍ REGULAČNÍMI ORGÁNY

FDA, EMA ATD.



Podání žádosti o schválení nového léku



Posouzení žádosti agenturou



Bude-li schválena, je k dispozici lidem s FA

Fáze 4

(Po uvedení na trh)



Liší se

MONITOROVÁNÍ BEZPEČNOSTI V KLINICKÝCH HODNOCENÍCH: ROLE A ODPOVĚDNOSTI

JAK JE
MONITOROVÁNA
MOJE BEZPEČNOST?

KLINICKÁ HODNOCENÍ JSOU EXPERIMENTY. JEDNOTLIVÉ STUDIE I PRACOVÍŠTĚ BUDOU K TĚMTO OCHRANNÝM OPATŘENÍM PŘISTUPOVAT ODLIŠNĚ. PŘED UDĚLENÍM SOUHLASU S ÚČASTÍ JE ÚČASTNÍK POVINEN POLOŽIT DOTAZY A POCHOPIT, JAKÝM ZPŮSOBEM BUDE ZAJIŠŤOVÁNA BEZPEČNOST.

PŘED ZÁPÍSEM DO STUDIE

ZADAVATEL STUDIE

- Zahajuje hodnocení a přebírá za něj odpovědnost.
- Vytvoří protokol, včetně pokynů k monitorování bezpečnosti.
- Zadavateli jsou farmaceutické společnosti, akademické instituce nebo neziskové organizace.



REGULAČNÍ AGENTURY (FDA, EMA ATD.)

- Poskytují pokyny a rady týkající se designu hodnocení a dohledu nad způsobem testování léků nebo genových terapií na lidech.
- Přezkoumávají předklinické údaje za účelem posouzení bezpečnosti.



IRB: ETICKÁ KOMISE INSTITUCIONÁLNÍ KONTROLNÍ KOMISE

- Jednotlivé **týmy studie na pracovišti** provádějí vlastní institucionální nebo etický přezkum.
- Zajišťují, aby dokument o informovaném souhlasu srozumitelně vysvětlil protokol studie a možná rizika/přínosy.



RADA PRO MONITOROVÁNÍ BEZPEČNOSTI ÚDAJŮ (DSMB)

- Ustavena **zadavatelem studie**.
- Zahrnuje klinické odborníky v obou oblastech:
 - Friedreichova ataxie,
 - monitorování bezpečnosti.
- Může zahrnovat členy komunity FA.



TÝM STUDIE NA PRACOVÍŠTI

- Posuzuje zdravotní dokumentaci potenciálních **účastníků**.
- Lékaři určí, zda se potenciální **účastníci** mohou bezpečně zúčastnit hodnocení.



ROLE ÚČASTNÍKA

- Pozorně naslouchá protokolů a rizikům / přínosům během udělování informovaného souhlasu.
- Klade otázky nebo upřesňuje informace, které jste si přečetli nebo které vám sdělil tým studie – toto je nesmírně důležité!
- Odkazuje na Příručku k informovanému souhlasu aliance FARA.



V PRŮBĚHU STUDIE

- Pravidelně komunikuje s **týmem studie na pracovišti**.
- Je-li nahlášena „nežádoucí událost“, lékařští odborníci **zadavatele studie** ji:
 - Přezkoumají v reálném čase.
 - Nahlásí radě **DSMB** a **regulačním agenturám**.

- Dostávají od **zadavatele studie** průběžná oznámení o bezpečnostních problémech souvisejících se studií („nežádoucí události“).
- Zajišťují regulační dohled, včetně možnosti doporučení k pozastavení studie v případě vážných bezpečnostních pochybností.

- Zajišťuje obecný dohled a monitorování.
- Schvaluje veškeré změny protokolu studie, ke kterým může dojít v průběhu studie.

- Monitoruje a přezkoumává veškeré údaje ze studie v průběhu celého hodnocení.
- Doporučuje opatření v případě zjištění bezpečnostního rizika.
- **POZNÁMKA:** Nežádoucí události nemusí nezbytně vést k přerušení studie, jelikož se mohou lišit stupněm závažnosti (např. mírná nevolnost nebo bolest hlavy oproti poškození orgánů).

- Monitoruje zdravotní stav **účastníků** v průběhu studie.
- Vyhodnocuje všechny nahlášené pochybnosti („nežádoucí události“) a komunikuje s **komisí IRB** a **zadavatelem studie**.
- Může **účastníka** ze studie vyřadit, nastanou-li pochybnosti o jeho bezpečnosti.
- Je nezbytné, aby spolu **tým studie na pracovišti** a **účastník** v průběhu hodnocení otevřeně komunikovali.

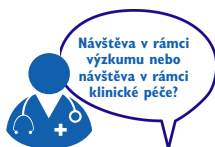
- Dodržuje protokol studie, včetně:
 - pokynů k užívání léku,
 - účasti na návštěvách kliniky,
 - absolvování dohodnutých postupů.
- Upozorní **tým studie na pracovišti**, vyskytnou-li se jakékoli zdravotní či bezpečnostní pochybnosti.
- Účast je dobrovolná

JSOU URČITÉ VĚCI,
KTERÉ BYCH
MĚL(A) NEBO
NEMĚL(A) DĚLAT?

ETIKETA KLINICKÉHO HODNOCENÍ: CO DĚLAT A NEDĚLAT

ANO

NE



NÁVŠTĚVY KLINIKY

Porozumějte rozdílu mezi návštěvami v rámci klinického VÝZKUMU a návštěvami v rámci klinické PÉČE.



Nežádejte tým studie na pracovišti o poskytnutí klinické péče (např. zahájení procesu získání nového invalidního vozíku apod.) během návštěvy v rámci výzkumu.



HOVOŘENÍ O HODNOCENÍ

Informujte rodinu a přátele o svém zápisu do klinického hodnocení.



Je-li hodnocení zaslepené, nesdělujte, jak se podle vás lék/léčba projevuje, a to ani týmu studie na pracovišti. Mohlo by to ohrozit integritu výzkumu.



DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ

Dodržujte protokol. Máte-li jakékoli dotazy, kontaktujte pracoviště.



Nepředpokládejte. V rámci studie neprovádějte vlastní výzkum. Neměňte vitamíny apod. bez porady s koordinátorem.



DŮSLEDNÝ PŘÍSTUP

Porozumějte počtu návštěv, plánovaným testům i dalším požadavkům, které bude po vás požadováno splnit.



Neztrácejte o studii zájem před jejím dokončením. Účast je dobrovolná. Rozhodnete-li se do hodnocení zapsat, je důležité, abyste se jej zúčastnili v plném rozsahu až do jeho ukončení (za předpokladu, že se nevyskytnou žádné nežádoucí události apod.).



DOBŘÁ VŮLE

Sdílejte své pochybnosti. Není-li něco dle vašeho očekávání, zeptejte se. Buďte vytrvalí a trpěliví při tomto procesu.



Nenechte se odradit logistickými překážkami. Pamatujte, že se jedná o výzkum. Tento test je možná prováděn poprvé atd. V tomto směru existuje určitá křivka učení a vy se můžete podílet na jeho zlepšování.

INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY

Účast v klinickém hodnocení je závažným rozhodnutím. V rámci tohoto rozhodování budete vy a/nebo vaše dítě požádáni o poskytnutí informovaného souhlasu. Ujistěte se, že jste vy a/nebo vaše dítě dobře připraveni tím, že jste si o studii zjistili co nejvíce informací. Budete mít možnost setkat se s týmem studie a probrat s ním všechny související postupy, rizika a výdaje. Prostudování tohoto dokumentu předem vám pomůže připravit se na proces poskytnutí informovaného souhlasu a pomůže vám určit, zda nemáte ke studii nějaké další dotazy.

DOTAZY, KTERÉ SI MŮŽETE POLOŽIT VY A/NEBO VAŠE DÍTĚ

Klinická hodnocení nám poskytují naději, ale jejich výsledky jsou v okamžiku zahájení hodnocení neznámé. Je důležité, abyste před zápisem do studie promysleli možné důsledky – jak pozitivní, tak negativní.

- Jaká jsou má očekávání/cíle účasti ve studii (např. zlepšení příznaků, zastavení progresu onemocnění, přispění k rozvoji léčby FA, i když nepocítím přímý přínos)?
- Jsem ochoten/ochotna zdržovat se mimo domov/práci/školu po dobu potřebnou k dokončení mé účasti ve studii? Jaké budou finanční dopady mé účasti?
- Budu muset kvůli účasti změnit nebo upravit svůj životní styl či zdravotní návyky?
- Pocit'uji komfort a důvěru ve výzkumný a zdravotnický tým provádějící studii?
- Jakým způsobem budou výsledky provedených testů a zjištění studie komunikovány nebo sdíleny se mnou a ostatními účastníky?
- Jak se budu cítit, pokud celková studie selže, ale já budu mít pocit, že léčba zmírnila mé příznaky FA?
- Jak se budu cítit, pokud bude celková studie úspěšná, ale moje léčba se nezdaří?
- Jak se budu cítit, když budu zapsán do tohoto klinického hodnocení, ale moji vrstevníci nesplní podmínky ke kvalifikaci a jejich FA bude dále postupovat?

POZNÁMKY:

ZÁKLADNÍ INFORMACE O STUDII

Tyto dotazy vám pomohou pochopit, proč bude hodnocení prováděno.

- Jaký lék, léčba nebo prostředek se testuje? Jedná se o pilulku? Injekci?
- Jedná se o zhodnocení prvního použití na lidech? Pokud ne, co bylo zjištěno v jiných studiích?
- Co si výzkumníci od studie slibují?
- Jaké testy a postupy budou v rámci studie prováděny? Jak často?
 - Při klinických hodnoceních je nezbytné provádět testy, které umožňují monitorování vlivu léčby na organismus. Zpravidla se jedná o krevní testy, fyzická vyšetření, zobrazovací studie a příležitostně i biopsie či jiné invazivnější testy.

POZNÁMKY:

INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY

RIZIKA / PŘÍNOSY

Klinická hodnocení jsou experimentální výzkumné studie. Je důležité porozumět potenciálním přínosům a porovnat je s očekávanými (i neočekávanými) riziky.

- Lze očekávat přínosy v podobě zmírnění mých příznaků?
- Jaká jsou možná rizika mé účasti?
- Jaké krátkodobé nebo dlouhodobé vedlejší účinky lze očekávat?
- Jsou možná rizika a přínosy stanoveny pouze na základě studií na zvířatech, nebo i na základě jiných studií na lidech?
- Jaký je postup v případě, že bude studie přerušena z bezpečnostních důvodů?
- Budu informován(a) o bezpečnostních pochybnostech, i pokud se u mě problémy nevyskytnou?
- V případě, že se zúčastním této studie, budu mít i nadále nárok na účast v budoucích klinických hodnoceních či jiných výzkumných studiích?

POZNÁMKY:

TYP VÝZKUMNÉ INTERVENCE

Ne všechna klinická hodnocení jsou stejná. Důležité je pochopit design studie, co se testuje a jak bude studie probíhat. Účastníci klinických hodnocení jsou často randomizováni nebo zařazeni do konkrétních ramen léčby. Z toho vyplývá, že někteří účastníci budou dostávat placebo, zatímco jiným bude podáván hodnocený lék. Ramena studie mohou rovněž zahrnovat různé dávky hodnoceného léku.

POZNÁMKY:

- Jaká jsou jednotlivá ramena studie?
- Je zde i skupina užívající placebo?
 - Jaká je šance, že mi bude podáváno placebo ve srovnání s hodnoceným lékem?
 - Jak bude určeno, zda mi bude podáváno placebo nebo provedena intervence?
- Kdo bude vědět, do kterého ramene budu v průběhu hodnocení zařazen? Dozvim se to já? Budou to vědět členové výzkumného týmu? Dozvim se to po ukončení hodnocení?
- Bude po ukončení studie k dispozici volný nebo rozšířený přístup k hodnocenému léku?
- Pokud bude intervence pro mne přínosem, budu v ní moci pokračovat i po ukončení hodnocení?
- Pokud se dostanu do skupiny užívající placebo, budu mít po ukončení hodnocení možnost podstoupit léčbu?

INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY

KOORDINACE S KLINICKOU PÉČÍ A NÁSLEDNÝM SLEDOVÁNÍM V RÁMCI STUDIE

Návštěvy v rámci výzkumu jsou výrazně odlišné a často oddělené od klinické péče. Důležité je pochopit, za jaké aspekty vašeho zdraví je odpovědný tým studie a jak jsou výsledky a informace sdělovány vám a běžným poskytovatelům vaší klinické nebo zdravotní péče.

- Budou mi v průběhu studie sděleny výsledky jednotlivých testů nebo postupů?
 - Budu moci výsledky sdílet s dalšími svými lékaři?
 - Budou výsledky mých testů či zobrazovacích vyšetření přidány do mé klinické zdravotní dokumentace?
- Budu muset během studie změnit nebo přestat užívat některé léky nebo doplňky stravy?
- Budu muset upravit některou z aktivit klinické péče nebo zdravotních aktivit (např. fyzioterapii, cvičební programy, návštěvy lékaře, operace a další plánované zákroky)?

POZNÁMKY:

KOMUNIKACE A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

V rámci vašeho týmu studie je nezbytné stanovit si kontaktní osobu a udržovat s ní spojení.

- Jaké dokumenty musím mít, abych se mohl(a) studie zúčastnit? (např. výsledky genetických testů)
- Kdo bude mít přístup k mým údajům získaným v rámci studie?
- Jak bude zajišťována důvěrnost mé identity a údajů?
- Jak budou použity mé biologické vzorky získané v rámci studie? Budou případné zbylé vzorky zachovány a použity v budoucím výzkumu?
- Kdo je mou hlavní kontaktní osobou? Jak bude probíhat komunikace mezi jednotlivými studijními návštěvami?
- Jaký je postup v případě, že v průběhu studie dojde k nouzové situaci?
- Jakou dokumentaci bude pro mne vyžadováno vést (např. studijní deníky)?

POZNÁMKY:

INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ: PŘÍRUČKA PRO ÚČASTNÍKY

FINANCE

Účast v klinickém hodnocení vyžaduje čas a prostředky. Tyto dotazy vám pomohou určit finanční dopady zápisu do studie.

- Budu muset hradit nějaké náklady?
- Co bude hrazeno v rámci studie?
např. cestovné (letenka, pronájem auta, kilometry, parkování), hotel, péče o děti v domácnosti, péče o domácí mazlíčky, stravování?
Jak dlouho proplacení potrvá?
- Jsou výdaje propláceny poskytovatelům péče?
- Jaké náklady hradí přímo zadavatel studie? (např. cestovní služba, která rezervuje a hradí výdaje přímo)
- Je nějaká část mé účasti ve studii účtována mé zdravotní pojišťovně nebo plátcí zdravotního pojištění?
Bude se na mě vztahovat spolufinancování a spoluúčast?
- Je za účast poskytována nějaká kompenzace? Pokud ano, kdy a jakým způsobem se vyplácí?

POZNÁMKY:

ČASOVÁ NÁROČNOST A LOGISTIKA

Klinická hodnocení vyžadují od účastníka, poskytovatelů péče i dalších rodinných příslušníků značný závazek. Důležité je porozumět tomu, co je vyžadováno, a postupovat důsledně.

- Jak dlouho studie potrvá?
- Kde bude studie probíhat?
- Jak často nebo kolikrát je nutné pracoviště studie navštívit? Jak dlouho trvají jednotlivé návštěvy?
Bude nutné zůstat na místě přes noc?
- Jaké povinnosti mi studie ukládá v době, kdy se zdržuji doma (např. domácí monitorování, návštěvy zdravotní sestry, kontroly prostřednictvím telefonu atd.)?
- Jaká je celková časová náročnost studijních návštěv a dalších požadavků souvisejících se studií?

POZNÁMKY: