



# Průvodce diskuzí o klinickém hodnocení pro účastníka studie

---

Vážený/á .....

Vážíme si toho, že uvažujete o účasti v klinickém hodnocení. Chápeme, že procházíte náročným obdobím, zažíváte citovou zátěž a valí se na Vás množství informací.

Je důležité vědět, že účast v klinickém hodnocení je vždy **zcela dobrovolná**. Z klinického hodnocení můžete kdykoli odejít. Pamatujte na to, že Vaše rozhodnutí nijak **neovlivní** Váš vztah s Vaším zdravotnickým týmem.

Tento průvodce diskuzí jsme připravili proto, abychom Vám pomohli orientovat se v procesu účasti v klinickém hodnocení. Tento průvodce se zabývá následujícími tématy:

Klinická hodnocení a proč jsou důležitá.....	2
Přehled Vaší cesty klinickým hodnocením.....	5
Jak se připravit, abyste mohl/a udělat rozhodnutí.....	7
Otázky, na které se možná budete chtít zeptat týmu klinického hodnocení.....	8
Vaše další kroky a odkazy na zdroje.....	14

---

# Klinická hodnocení a proč jsou důležitá

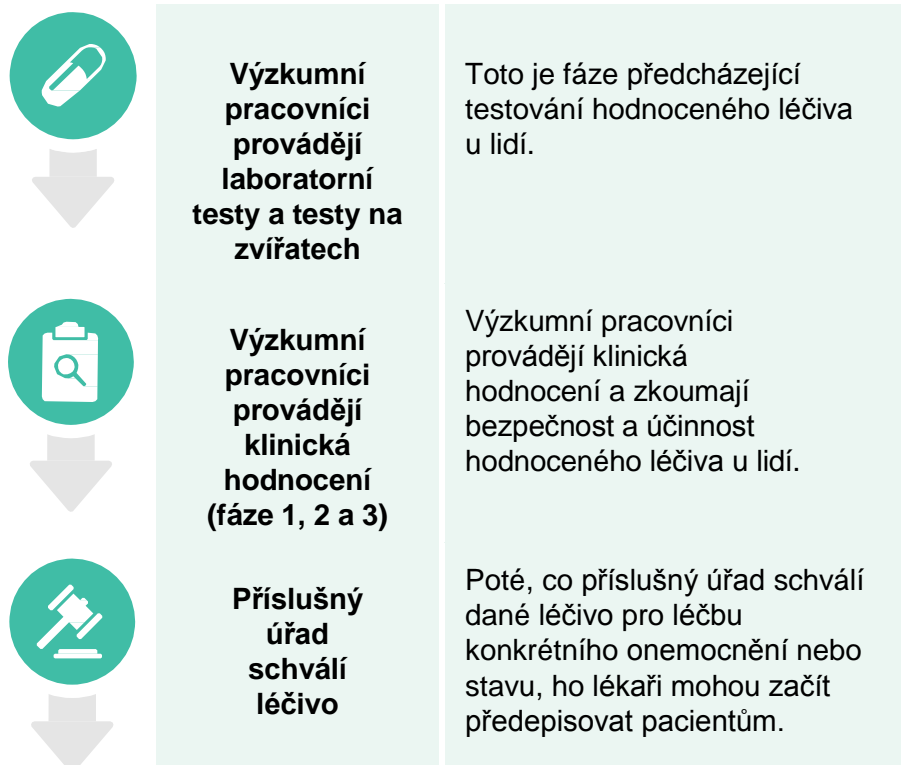
Klinická hodnocení jsou **výzkumné studie, které vyžadují účast lidí**. Klinická hodnocení mohou zkoumat, jak **hodnocené léčivo** může působit v těle a ovlivnit onemocnění nebo stav.

**Hodnocené léčivo** je léčivo, které je stále ještě předmětem výzkumu. Není zatím schváleno, aby ho lékaři předepisovali pacientům v běžné praxi.

Při klinických hodnoceních je hodnocené léčivo často srovnáváno s **placebem**. **Placebo** je neaktivní tableta, kapalina nebo prášek bez jakéhokoli léčebného účinku. Při klinických hodnoceních zhoubných nádorových onemocnění je hodnocené léčivo místo placeba často srovnáváno s obvyklou léčbou daného typu nádorového onemocnění.

Výzkum klinických hodnocení probíhá v několika krocích označovaných jako fáze, aby se zjistilo, zda je hodnocené léčivo bezpečné a účinné pro užívání lidmi.

## Přehled, jak se léčivo obvykle stane dostupným pro běžnou veřejnost





**Výzkumní  
pracovníci  
někdy  
provádějí více  
klinických  
hodnocení  
(fáze 4)**

Zkoumají se dlouhodobé účinky  
schváleného léčiva, aby se  
získalo více informací o jeho  
bezpečnosti a účinnosti.

## Proč se lidé účastní klinických hodnocení?

Lidé se klinických hodnocení účastní z různých, osobních důvodů. Někteří lidé se rozhodnou účastnit klinického hodnocení například z těchto důvodů:



přání pomoci  
výzkumným  
pracovníkům lépe  
porozumět určitému  
onemocnění nebo  
stavu



přání pomoci  
výzkumným  
pracovníkům v  
hledání nových  
způsobů léčby  
v budoucnosti

## Jak mohu získat informace o konkrétním klinickém hodnocení?



Zeptejte se svého lékaře, zda existují klinická hodnocení, která by pro Vás byla vhodná.



Přečtěte si veškerou dokumentaci, kterou Vám lékař nebo tým klinického hodnocení poskytne, včetně **Informací pro pacienty / informovaného souhlasu (IS)**.

## Co jsou to Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS) klinického hodnocení?



IS je dokument, který Vám pomůže porozumět konkrétnímu klinickému hodnocení. Tento dokument Vám vysvětlí, co můžete během klinického hodnocení očekávat, ještě před tím, než se rozhodnete, zda se ho zúčastníte.

Na přečtení dokumentu IS a následné rozhodnutí si můžete nechat libovolně dlouhou dobu. Pokud se rozhodnete k účasti v klinickém hodnocení, budete vyzváni k podpisu IS, čímž poskytnete svůj informovaný souhlas.

# Přehled Vaší cesty klinickým hodnocením

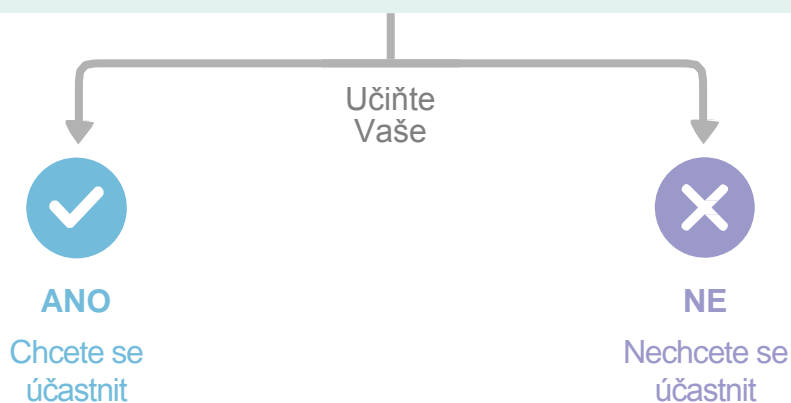
Pamatujte na to, že cesta klinickým hodnocením je u každého účastníka jedinečná. Kdykoli se můžete rozhodnout, že svou účast v klinickém hodnocení ukončíte. Na Vaši další zdravotní péči to nebude mít žádný vliv.

**Než se rozhodnete, zda se klinického hodnocení účastnit**

**Obdržíte informace** o konkrétním klinickém hodnocení. Součástí informací budou i Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS).

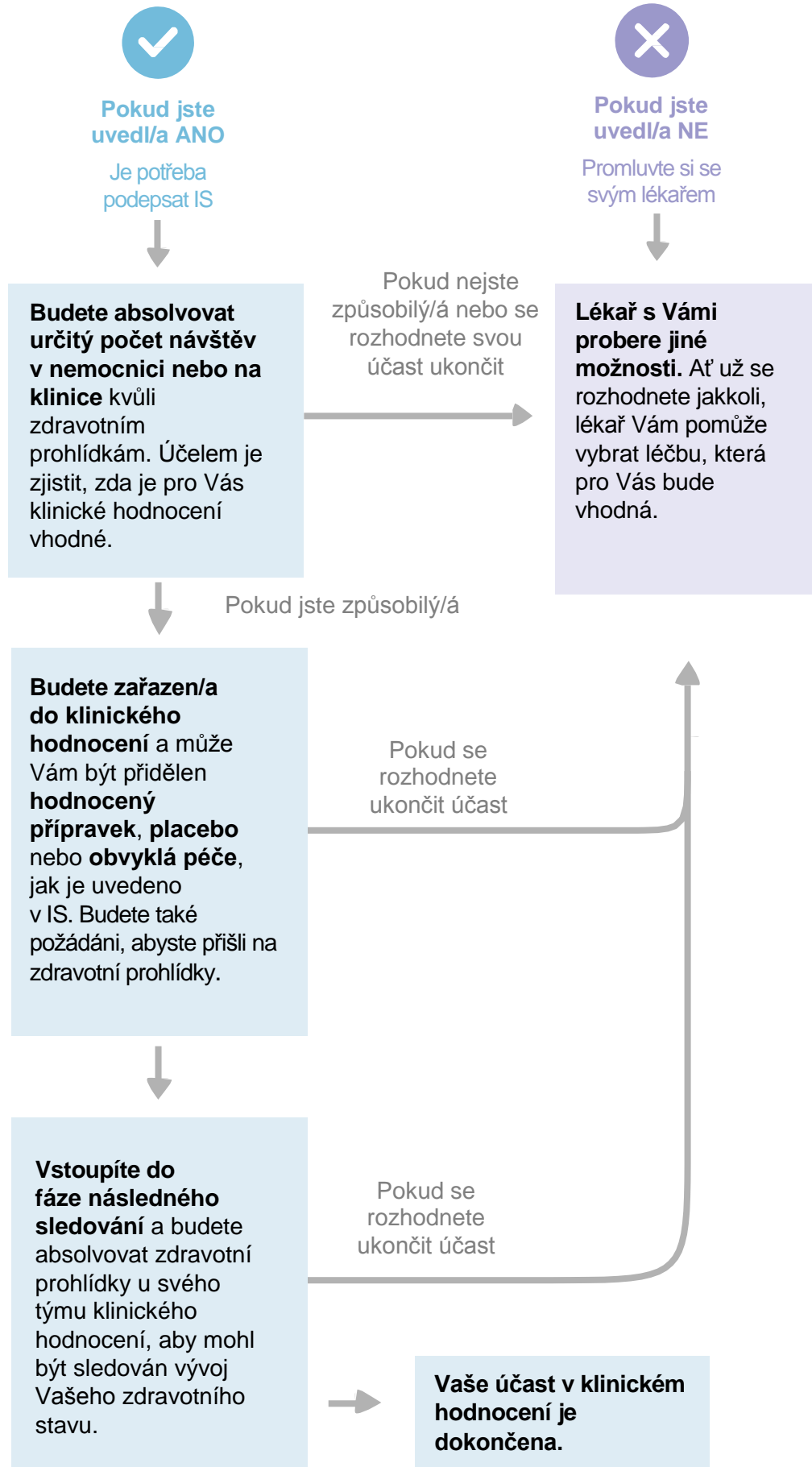
**Na přečtení IS budete mít dostatek času.** Možná si IS budete chtít vzít domů, v klidu si pročíst všechny informace a promluvit si o tom s rodinou, přáteli i s Vaším lékařem. Vždy budete mít příležitost se na cokoli zeptat.

**Budete to Vy, kdo rozhodne, zda se chcete klinického hodnocení zúčastnit.** Na rozmyšlení Vašeho rozhodnutí si můžete nechat libovolně dlouhou dobu. Pokud se rozhodnete k účasti v klinickém hodnocení,



(Pokračujte na další stránce, kde se dozvíte, co bude po Vašem rozhodnutí následovat.)

## Poté, co se rozhodnete, zda se klinického hodnocení účastnit



# Jak se připravit, abyste mohl/a udělat rozhodnutí

Než se rozhodnete pro účast v konkrétním klinickém hodnocení, je důležité porozumět, co v jeho rámci budete absolvovat. Lékař si s Vámi promluví o klinických hodnoceních, která pro Vás mohou být vhodná. Klinického hodnocení byste se měl/a účastnit pouze v případě, že:



jste si přečetl/a celé Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS),

rozumíte informacím v IS a



Vy i Váš zdravotnický tým se domníváte, že je to pro Vás dobrá volba.

## Které faktory bych měl rozhodně zvážit?

Pro začátek se podívejte na seznam faktorů, o kterých možná budete chtít popřemýšlet, zatímco se budete dozvídat více o konkrétním klinickém hodnocení:

- Bude pro mě jednoduché dostávat se na kliniku?
- Mám někoho, kdo mě během celého procesu podpoří, nebo pečovatele?
- Pokud se rozhodnu účastnit se tohoto klinického hodnocení, ovlivní to později moje šance účastnit se dalších klinických hodnocení?
- Mohu si vybrat, který hodnocený přípravek budu dostávat?
- Budu se muset uvolnit z práce?
- Budu se moci stále účastnit aktivit, které jsou pro mě důležité?
- Pokud se přestěhuji, budu moci pokračovat v klinickém hodnocení v jiné nemocnici?
- Je dovoleno, abych během hodnocení otěhotněla?

 Níže můžete uvést další otázky, které máte.

# Otázky, na které se chcete zeptat týmu klinického hodnocení

Pokud jste připraven/a projít si podrobnosti o klinickém hodnocení, podívejte se do svých **Informací pro pacienty / informovaného souhlasu (IS)**. IS se zabývá následujícími tématy:

1. Hlavní body tohoto klinického hodnocení
2. Průběh klinického hodnocení a časový závazek
3. Rizika a přínosy
4. Výdaje, náhrady a odškodnění za zdravotní komplikace související s klinickým hodnocením
5. Práva, odpovědnosti, ochrana osobních údajů a sběr údajů

V rámci přípravy na rozhovory s týmem klinického hodnocení **jsou na následujících 4 stranách příklady otázek**, na které se při příští návštěvě možná budete chtít zeptat.

U každé otázky je volný prostor, kam si můžete poznamenat odpovědi, které od týmu klinického hodnocení dostanete.

## 1. Hlavní body tohoto klinického hodnocení

Příklady otázek:

Je možné, že bych nebyl/a pro klinické hodnocení způsobilý/á?

 Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.

Už lidé jako já dostali tento hodnocený přípravek?

Dostanu na výběr, který hodnocený přípravek budu dostávat?

Může se stát, že bych mohl/a dostat placebo?

Jaké jsou moje další možnosti kromě tohoto klinického hodnocení?

 Do prázdného rámečku si zkuste napsat svoje vlastní otázky.



## 2. Průběh klinického hodnocení a časový závazek

Příklady otázek:

Co se stane, když zmeškám vyšetření?

 Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.

Pokud nemám možnost dostat se na určité místo, pomůže mi někdo?

Jak se mám připravit na jednotlivé návštěvy?

Kam budu muset pro jednotlivé procedury chodit?

Jak poznám, že hodnocený přípravek účinkuje?

 Do prázdného rámečku si zkuste napsat svoje vlastní otázky.

## 3. Rizika a přínosy

Pamatujte, že zkušenost každého jedince je jedinečná. Některé pacienty mohou rizika potkat, jiné nemusí. Mezi příklady některých rizik, ke kterým může dojít, patří:

- **Rizika spojená s hodnoceným přípravkem**, zvaná vedlejší účinky, která mohou být způsobena přímo hodnoceným přípravkem
- **Rizika spojená se studijními procedurami** mohou být způsobena například rentgenovými vyšetřeními, kontrastními látkami při CT vyšetřeních nebo vpichy jehly při odebírání krve
- **Mohou se vyskytnout také dosud neznámá rizika**, protože hodnocený přípravek je stále ještě zkoumán. Mohou zahrnovat rozmnožovací rizika a rizika při současném užívání jiných léků.

Z účasti v klinickém hodnocení nemusíte mít žádný užitek, protože výzkumní pracovníci se stále snaží zjistit, zda hodnocený přípravek bude mít nějaký pozitivní účinek na Vaše onemocnění nebo zdravotní stav.

Výzkumní pracovníci doufají, že jim informace, které shromáždí z klinického hodnocení, pomohou lépe porozumět hodnocenému přípravku. Výsledky klinického hodnocení mohou výzkumníkům pomoci najít lepší možnosti pro budoucí pacienty.

**Příklady otázek:**

Jaké vedlejší účinky mohou nastat?

 Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.

Jak mohu případné vedlejší účinky zmírnit?

Pokud nebudu vedlejší účinky zvládat, jaké jsou mé možnosti?


Na koho se obrátit, když se u mě projeví vedlejší účinky?

Jaký užitek budu z tohoto hodnocení mít?

Co se stane, pokud se mé onemocnění nebo zdravotní stav během průběhu klinického hodnocení zhorší?

Empty box for writing a question.


Empty box for writing a question.

 Do prázdných rámečků si zkuste napsat svoje vlastní otázky.

## 4. Výdaje, náhrady a odškodnění za zdravotní komplikace související s klinickým hodnocením

Příklady otázek:

Budu muset zaplatit za hodnocený přípravek, který mi bude podáván?

 Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.

Kdo bude hradit výdaje za vyšetření, která budu muset absolvovat?

Dostanu za účast v hodnocení zaplacen?

Proplatí mi někdo náklady za cesty do nemocnice nebo na kliniku?

Jak mi budou náklady proplaceny?

Na koho se obrátit, pokud budu mít otázky týkající se výdajů?

Pokud mi hodnocený přípravek způsobí zdravotní komplikace, kdo uhradí výdaje?


Kdo mi poskytne zdravotní péči, pokud se při klinickém hodnocení objeví zdravotní komplikace (obvodní lékař, zkoušející lékař apod.)?

 Do prázdného rámečku si zkuste napsat svoje vlastní otázky.

## 5. Práva, odpovědnosti, ochrana osobních údajů a sběr údajů

Příklady otázek:

Co mám udělat, pokud se už nechci hodnocení účastnit?

 Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.

Může můj zkoušející lékař rozhodnout, že se klinického hodnocení nebudu účastnit?


Mohu si své snímky a výsledky laboratorních testů vzít domů?

Co se stane se vzorky, které mi byly odebrány? Jak budou využívány?

Kdo bude mít přístup k mým zdravotním a osobním informacím?

Budu mít možnost se někdy dozvědět, které hodnocené léčivo jsem dostával/a?

Pokud dostanu kartu účastníka klinického hodnocení, musím ji mít stále při sobě?

 Do prázdných rámečků si zkuste napsat svoje vlastní otázky.

# Vaše další kroky a odkazy na zdroje

**Když jste si nyní přečetl/a tento dokument, můžete si projít jednoduchý kontrolní seznam, který Vám pomůže podniknout další kroky:**

1. Přečtete si Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS). Dokument byste měl/a podepsat pouze v případě, že:
  - Rozumíte, o co se jedná
  - Měl/a jste možnost se ptát
  - Při podpisu dokumentu je s Vámi člen týmu klinického hodnocení
  - Chcete se klinického hodnocení účastnit
2. Na další schůzku s týmem klinického hodnocení se připravte a poznamenejte si své otázky. V tomto průvodci (strany 7-11) a také ve Vašem výtisku IS je k dispozici volný prostor, kam si můžete své otázky napsat.
3. Projděte si IS s týmem klinického hodnocení a zeptejte se na všechny otázky, které jste si připravil/a.

**Pokud byste chtěl/a získat více informací o klinických hodnoceních, projděte si prosím online materiál, na který zde přikládáme odkaz: .....**

Do volného prostoru si můžete poznamenat další odkazy, které považujete za užitečné.

