

Průvodce diskuzí o klinické studii pro účastníka studie



Vážíme si toho, že uvažujete o účasti v klinické studii. Chápeme, že procházíte náročným obdobím, zažíváte citovou zátěž a dozvídáte se velké množství informací.

Je důležité vědět, že účast v klinické studii je vždy **zcela dobrovolná**. Ze studie také můžete kdykoli odejít. Pamatujte na to, že Vaše rozhodnutí nijak neovlivní Váš vztah s Vaším zdravotnickým týmem.

Tohoto průvodce diskuzí jsme připravili proto, abychom Vám pomohli orientovat se v procesu účasti v klinické studii. Průvodce se zabývá následujícími tématy:

Klinické studie a proč jsou důležité.....	4
Přehled Vaší cesty klinickou studií.....	6
Jak se připravit, abyste mohl/a udělat rozhodnutí	8
Otázky, na které se možná budete chtít zeptat studijního týmu	9
Vaše další kroky a odkazy na zdroje	15



Klinické studie a proč jsou důležité

Klinické studie jsou **výzkumné studie, které vyžadují účast zdravých dobrovolníků nebo pacientů**. Klinické studie sledují, jak **hodnocené léčivo** působí v těle a ovlivňuje onemocnění.

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

V klinických studiích 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 studií 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	
1. Výzkumní pracovníci provádějí laboratorní testy a testy na zvířatech	Tato fáze předchází testování hodnoceného léčiva u lidí.
2. Výzkumní pracovníci provádějí klinické studie (fáze 1, 2 a 3)	Výzkumní pracovníci provádějí klinické studie a zkoumají bezpečnost a účinnost hodnoceného léčiva u zdravých dobrovolníků a u pacientů.
3. Příslušný úřad schválí léčivo	Poté, co příslušný úřad schválí dané léčivo pro léčbu konkrétního onemocnění, jej lékaři mohou začít předepisovat pacientům.
4. Výzkumní pracovníci někdy provádějí další klinické studie (fáze 4)	Zkoumají se dlouhodobé účinky schváleného léčiva, aby se získalo více informací o jeho bezpečnosti a účinnosti.



Proč se lidé účastní klinických studií?

Lidé se klinických studií účastní z různých, osobních důvodů. Někteří lidé se rozhodnou účastnit klinické studie například z těchto důvodů:



přání pomoci výzkumným pracovníkům lépe porozumět určitému onemocnění



přání pomoci výzkumným pracovníkům v hledání nových způsobů léčby v budoucnosti

Jak mohu získat informace o konkrétní klinické studii?

Zeptejte se svého lékaře, zda existují klinické studie, které by pro Vás byly vhodné. Přečtěte si veškeré materiály, které Vám lékař nebo studijní tým poskytnou, včetně **Informací pro pacienty / informovaného souhlasu (IS)**.

Co jsou to Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS) klinické studie?

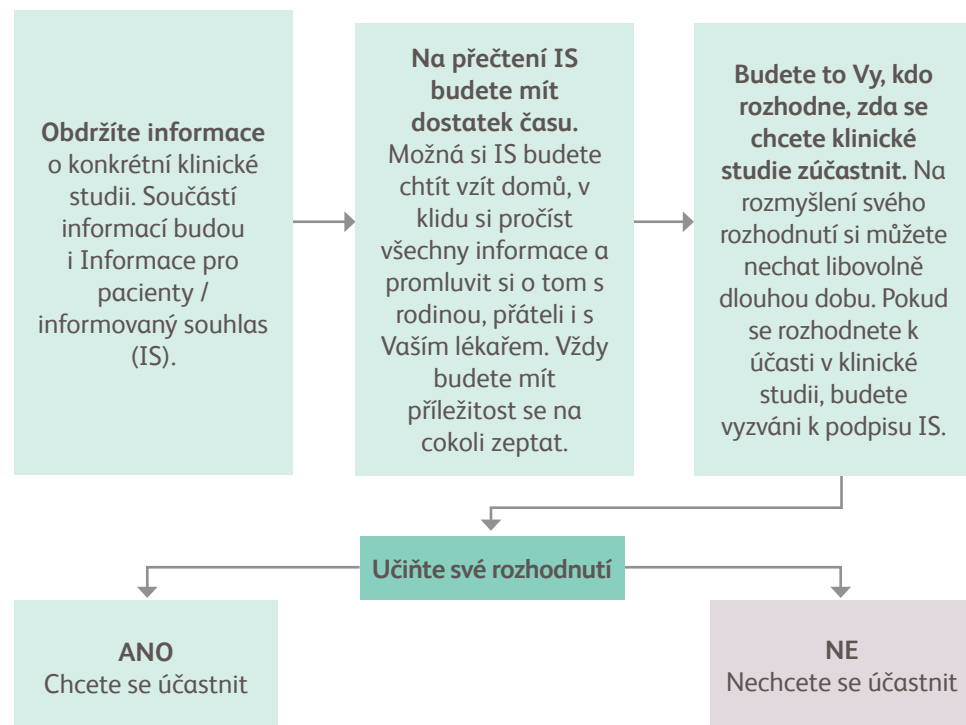
IS je dokument, který Vám pomůže porozumět konkrétní klinické studii. Tento dokument Vám vysvětlí, co můžete během klinické studie očekávat, ještě před tím, než se rozhodnete, zda se jí zúčastníte.

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

Přehled Vaší cesty klinickou studií

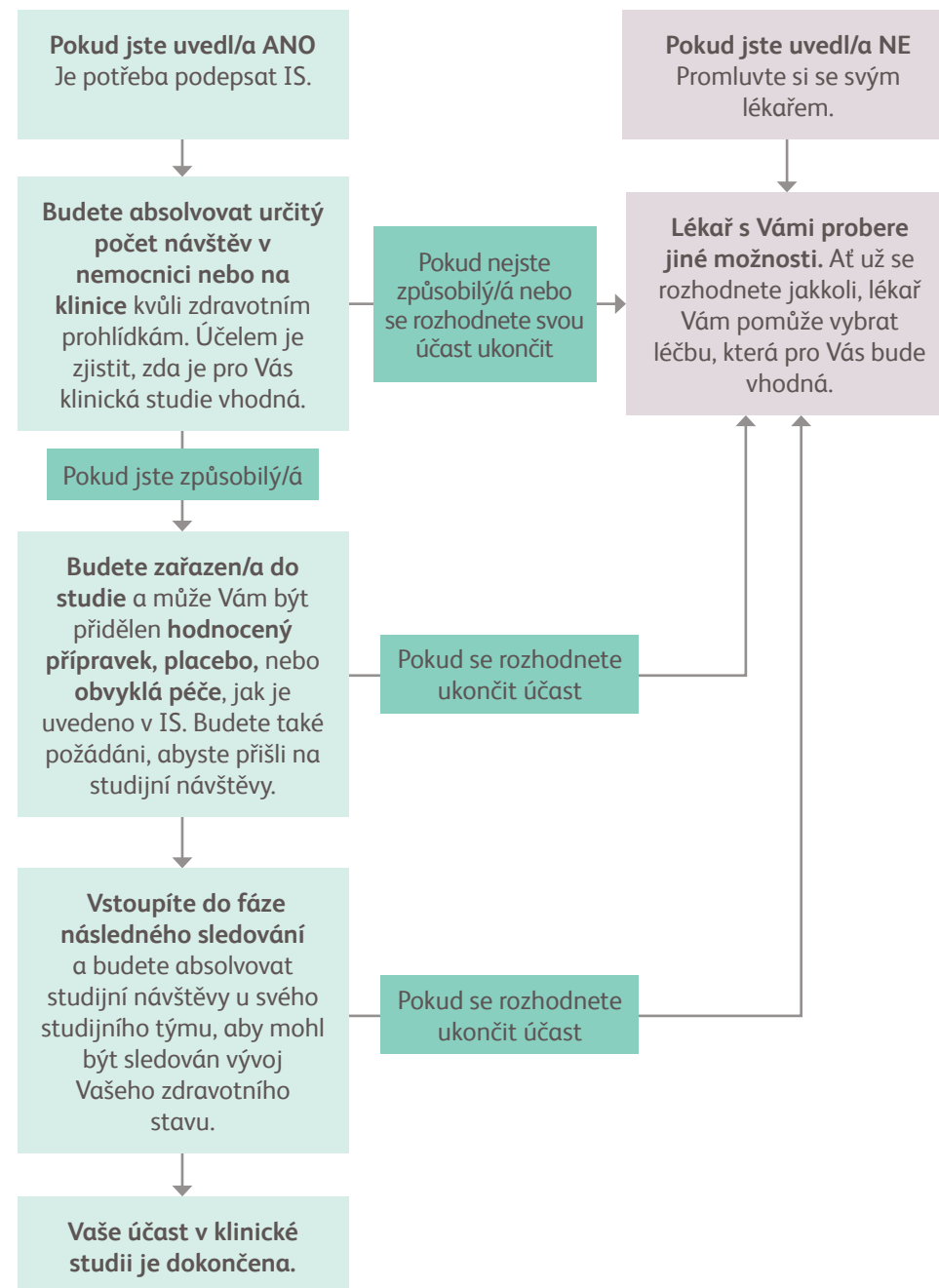
Pamatujte na to, že cesta klinickou studií je u každého účastníka jedinečná. Kdykoli se můžete rozhodnout, že svou účast v klinické studii ukončíte. Na Vaši další zdravotní péči to nebude mít žádný vliv.

PŘEDTÍM než se rozhodnete, zda se klinické studie účastnit



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

POTÉ, co se rozhodnete, zda se klinické studie účastnit



Jak se připravit, abyste mohl/a udělat rozhodnutí

Než se rozhodnete pro účast v konkrétní klinické studii, je důležité porozumět, co v jejím rámci budete absolvovat. Lékař si s Vámi promluví o klinických studiích, které pro Vás mohou být vhodné. Klinické studie 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/a rozhodně zvážit?

Před vstupem do konkrétní klinické studie zvažte následující body:

- Bude pro mě jednoduché docházet na kliniku?
.....
- Mám někoho, kdo mě během celého procesu podpoří, nebo pečovatele?
.....
- Pokud se rozhodnu účastnit se této klinické studie, ovlivní to později moje šance účastnit se dalších klinických studií?
.....
- 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 klinické studii v jiné nemocnici?
.....
- Je dovoleno, abych během studie otěhotněla?
.....

Zadní část průvodce je možné využít k poznámkám a k přidání svých vlastních otázek.

Otázky, na které se možná budete chtít zeptat studijního týmu

Pokud jste připraven/a projít si podrobnosti o klinické studii, přečtete si Informace pro pacienty / informovaný souhlas (IS). IS se zabývá následujícími tématy:



Hlavní body této studie



Průběh studie a časový závazek



Rizika a přínosy



Výdaje, náhrady a odškodnění za zdravotní komplikace související s klinickou studií



Práva, odpovědnosti, ochrana osobních údajů a sběr údajů

V rámci přípravy na konzultaci se studijním týmem **jsou na následujících pěti stranách uvedeny 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 studijního týmu dostanete.

1. Hlavní body této studie

Příklady otázek:

(Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.)

Je možné, že bych nebyl/a pro klinickou studii způsobilý/á?	
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 této klinické studie?	

2. Průběh studie a časový závazek

Příklady otázek:

(Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.)

Co se stane, když zmeškám termín studijní návštěvy/vyšetření?	
Pokud nemám možnost dostat se do zdravotnického zařízení, pomůže mi někdo?	
Jak se mám připravit na jednotlivé návštěvy?	
Kam budu muset na jednotlivé procedury/vyšetření chodit?	
Jak poznám, že hodnocený přípravek účinkuje?	



Pokud nemám možnost dostat se do zdravotnického zařízení, pomůže mi někdo?

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 rizika pro reprodukci a rizika při současném užívání jiných léků.

Z účasti v klinické studii 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 klinické studie, pomohou lépe porozumět hodnocenému přípravku. Výsledky klinické studie mohou výzkumníkům pomoci najít lepší možnosti pro budoucí pacienty.

Příklady otázek:
(Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.)

Jaké vedlejší účinky mohou nastat?	
Jak mohu případné vedlejší účinky zmírnit?	
Pokud nebudu vedlejší účinky zvládat, jaké jsou mé možnosti?	
Může se stát, že bych mohl/a dostat placebo?	
Na koho se obrátit, když se u mě projeví vedlejší účinky?	
Co se stane, pokud se mé onemocnění v průběhu klinické studie zhorší?	

4. Výdaje, náhrady a odškodnění za zdravotní komplikace související s výzkumem

Příklady otázek:
(Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.)

Budu muset zaplatit za hodnocený přípravek, který mi bude podáván?	
Kdo bude hradit výdaje za vyšetření, která budu muset absolvovat?	
Dostanu za účast ve studii zaplacení?	
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 vzniklé výdaje?	
Kdo mi poskytne zdravotní péči, pokud se při klinické studii objeví zdravotní komplikace (praktický lékař, zkoušející lékař apod.)?	

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

Příklady otázek:

(Zkuste využít veškerý volný prostor k poznamenání odpovědí.)

Co mám udělat, pokud se už nechci studie účastnit?	
Může můj zkoušející lékař rozhodnout, že se klinické studie 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 klinické studie, musím ji mít stále při sobě?	

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. Přečtěte 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 klinické studie,
 - chcete se klinické studie účastnit.
2. Na další schůzku se studijním týmem se připravte a vezměte si s sebou své otázky. V tomto průvodci (strany 10–14) a také ve Vašem výtisku IS je k dispozici volný prostor, kam si můžete své otázky napsat.
3. Projděte si IS se studijním týmem a zeptejte se na všechny otázky, které jste si připravil/a



Účast v klinické studii je dobrovolná. Z klinické studie můžete kdykoli odejít.

Poznámky/otázky:



Poznámky/otázky:



Děkujeme,
že zvažujete účast
v klinické studii