

**POŽIADAVKY PRE DOKUMENTY:
„INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA“ A „FORMULÁR
INFORMOVANÉHO SÚHLASU ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA
(PREDKLADANIE V ČASTI II PROSTREDNÍCTVOM CLINICAL TRIAL
INFORMATION SYSTEM (CTIS))**

NARIADENIE Č. 536/2014

Obsah

1.	Účel dokumentu	2
2.	Použité skratky	3
3.	Legislatívny rámec	4
4.	Iné súvisiace odporúčania, usmernenia	4
5.	Použité pojmy	5
6.	Rozsah informácií pre účastníka KS – Hlavný IS účastníka KS	6
6.1.	Formálna stránka informácií pre účastníka KS a formulára IS	6
6.2.	IS na základe fyzickej a psychickej dispozície účastníka KS	7
6.2.1.	Ploletý účastník KS spôsobilý na právne úkony	7
6.2.2.	Ploletý účastník KS nespôsobilý na právne úkony	7
6.2.3.	Ploletý účastník KS neschopný písať a/alebo čítať	8
6.2.4.	Ploletý účastník KS so zníženou schopnosťou vnímať obsah dokumentu	8
6.2.5.	Účastník KS neschopný udeliť IS	9
6.2.6.	Informácie a formulár IS pre opatrovateľov (tzv. osoby starajúce sa o pacienta)	9
6.2.7.	Informácie a formulár IS pre účastníkov KS pri účasti vo voliteľnom podskúšaní, alebo pre odber tkanív pre budúci výskum	9
7.	Aktualizácia schválených informácií pre účastníka KS a formulára IS	10
8.	Druhy informácií pre účastníka KS a formulárov IS, ak to vyžaduje protokol KS	10
9.	Požiadavky na obsah a štruktúru dokumentov Informácie pre účastníka KS a formulára IS 11	
9.1.	Informácie o KS, jeho cieľoch a postupoch	12
9.2.	Poučenie o iných možnostiach liečby	12
9.3.	Možný prínos a riziká účasti v klinickom skúšaní	12
9.4.	Informácie o právach a povinnostiach účastníka KS	13
9.5.	Náhrada alebo liečba dostupná účastníkovi KS v prípade poškodenia zdravia	13
9.6.	Predpokladané náklady a kompenzácie v súvislosti s účasťou v KS pre účastníka KS	13
9.7.	Zabezpečenie dôvernosti osobných údajov	14
9.8.	Informácia, že účastník KS bude včasne informovaný o každej novej informácii	15
9.9.	Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS	15
9.10.	Dôvody, kedy účastník KS môže byť vyradený z KS	15
9.11.	Osobitné požiadavky	15
10.	Decentralizované prvky KS	16

1. Účel dokumentu

Účel dokumentu

Je určený pre zadávateľov klinického skúšania (ďalej len "zadávateľ KS") s cieľom zabezpečiť informovanosť potencionálnych účastníkov klinického skúšania (ďalej len "účastník KS") alebo zdravých dobrovoľníkov alebo ich zákonných zástupcov o klinickom skúšaní (ďalej len "KS") a o všetkých potrebných skutočnostiach v súvislosti s účasťou v danom KS a poskytnúť zaradeným účastníkom informácie o zmenách počas priebehu KS.

Verzia	Dátum účinnosti	Dôvod revízie
1.0.	21.03.2025	Dokument nadväzuje na dokument - MP 131/2021, dokument nahrádza MP 131/2021 a zohľadňuje aktuálne legislatívne požiadavky na národnej a na európskej úrovni.

2. Použité skratky

Použité skratky	
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Komisia pre lieky pre humánne použitie)
CT	Clinical Trial (Klinické skúšanie)
CTR	Clinical Trial Regulation (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie)
CTCG	Clinical Trial Coordination Group
CTIS	Clinical Trial Information System
EK	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „EK“)
EMA	European Medicines Agency
EÚ	Európska únia
GCP IWG	Good Clinical Practice – Inspectors working group
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie)
ICH GCP (R3)	ICH E6(R3) principles and Annex 1 - platnosť ICH E6 (R3) finálne znenie prijaté , platnosť od 23.7.2025
KS	Klinické skúšanie
MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky
NR	Národná rada
OMK	Oddelenie manažérstva kvality
Q&A	Question and answer
SKP	Správna klinická prax (Good Clinical Practice – GCP)
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ZP	Zdravotnícka pomôcka
ZP in vitro	Zdravotnícka pomôcka in vitro
Z. z.	Zbierka zákonov

3. Legislatívny rámec

Legislatívny lokálny rámec:

- 362/2011 Z. z. - Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- 576/2004 Z. z. - Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- 18/2018 Z. z. - Zákon o ochrane osobných údajov
- 580/2004 Z. z. - Zákon o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve
- 581/2004 Z. z. - Zákon o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou
- 36/2005 Z. z. - Zákon o rodine
- 270/1995 Z. z. - Zákon o štátnom jazyku Slovenskej republiky
- 578/2004 Z. z. - Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve
- 363/2011 Z. z. - Zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia
- 395/2002 Z. z. - Zákon o archívoch a registratúrach
- 147/2001 Z.z. - Zákon o reklame
- 145/1995 Z.z. - Zákon o správnych poplatkoch
- Zákon č. 40/1964 Zb - Občiansky zákonník

Európsky legislatívny rámec

- [Regulation - 536/2014 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

4. Iné súvisiace odporúčania, usmernenia

Európske usmernenia

- https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
- Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014
- Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf

Európsky legislatívny rámec

- [Regulation - 536/2014 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Iné

- ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline
- [ICH Official web site : ICH](#)
- Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie
- Odporúčanie CTCG - Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials – aktuálna verzia zverejnená na HMA stránke <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_HMA_CTCG_Contraception_guidance_Version_1.2__March_2024.pdf
- Odporúčanie pracovnej skupiny ad hoc pre KS u pediatrickej populácie – https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/ethical_considerations_en.pdf <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/guidelines-onsubmitting-research-proposals-for-ethics-review/templates-for-informed-consentforms>
- NCCIH Informed Consent Document Template and Guidelines, Including Informed Consent Form

5. Použité pojmy

Účastník KS – zdravý dobrovoľník alebo pacient, ktorý preukázateľne vyjadril súhlas s účasťou v KS.

Zraniteľné skupiny (*Vulnerable Subjects*) – v zmysle CTR sa zraniteľné skupiny charakterizujú ako: „osoby s chatrným zdravím alebo staršie osoby, osoby trpiace viacerými chronickými chorobami a osoby postihnuté duševnými poruchami. Ďalej sú to osoby v naliehavých situáciách, neplnoleté osoby, právne nespôsobilé osoby, tehotné a dojčiacie ženy, iné stanovené konkrétne skupiny obyvateľstva, ako napríklad starší ľudia alebo ľudia trpiaci ojedinelými alebo mimoriadne ojedinelými ochoreniami.“ Ďalej v zmysle GCP sú zraniteľné skupiny charakterizované ako „osoby v podriadenom alebo závislom postavení, ktorých ochota dobrovoľne sa zúčastniť v klinickom skúšaní môže byť nadmerne ovplyvnená očakávaním, či už oprávneným alebo nie, od výhod spojených s účasťou, alebo odvetných reakcií od vyššie postavených členov hierarchie v prípade odmietnutia účasti. Príkladom sú členovia skupín s hierarchickou štruktúrou, ako sú študenti medicíny, farmácie, stomatológie a ošetrovateľstva, podriadený nemocničný a laboratórny personál, zamestnanci vo farmaceutickom priemysle, príslušníci ozbrojených síl a osoby vo väzbe. Ďalší zraniteľní jedinci sú pacienti s nevyliečiteľnými chorobami, osoby v opatrovateľských domoch, nezamestnaní alebo sociálne znevýhodnené osoby, pacienti v mimoriadnych situáciách, etnické menšiny, bezdomovci, kočovníci, utečenci, maloleté osoby, a osoby neschopné dať súhlas.“

Informácie pre účastníka KS (*Information for trial subject*) – súhrn poskytnutých údajov, na základe ktorých sa môže účastník KS slobodne rozhodnúť pre účasť v KS.

Informovaný súhlas (*Informed consent*) – proces, počas ktorého účastník KS z vlastnej vôle potvrdzuje svoju ochotu zúčastniť sa v konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých náležitostiach týkajúcich sa tohto KS a ktoré sú významné pri rozhodovaní o jeho účasti, a po tom, čo dostal možnosť klásť doplňujúce otázky a dostal na ne potrebné odpovede. Informovaný súhlas sa dokumentuje podpísaním a datovaním písomného **formulára informovaného súhlasu** (*Informed consent form*) (ďalej len „IS“).

Hlavný skúšajúci a skúšajúci lekár (*Investigator*) (ďalej len „skúšajúci“) – lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu zodpovedný za vykonávanie KS na pracovisku klinického skúšania (ďalej len „pracovisko KS“).

Nestranný svedok (*Impartial Witness*) – Osoba nezávislá od KS, ktorá nie je ovplyvnená osobami spolupracujúcimi na KS. Do procesu získania IS vstupuje nestranný svedok, ak účastník KS alebo jeho zákonný zástupca nevie čítať a/alebo písať. Nestranný svedok, prítomný počas celého pohovoru IS, si prečíta všetky informácie pre účastníka KS a formulár IS.

Zákonný zástupca (*Legally Acceptable Representative*) – zákonným zástupcom je fyzická, právnická alebo iná osoba splnomocnená zákonom na udelenie IS za budúceho účastníka KS s jeho účasťou v KS.

V prípade plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony podľa § 27 Občianskeho zákonníka je súdom stanovená osoba, v prípade maloletého dieťaťa zástupcu definuje Zákon o rodine (rodičia alebo zákonný zástupca určený súdom).

Etická komisia pre klinické skúšanie - Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zriadená podľa zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

6. Rozsah informácií pre účastníka KS – Hlavný IS účastníka KS

6.1. Formálna stránka informácií pre účastníka KS a formulára IS

- Text informácií pre účastníka KS a formulára IS má byť v slovenskom jazyku a zrozumiteľný pre účastníka KS. Text nesmie obsahovať cudzie výrazy, odborné termíny a skratky bez ich predchádzajúceho vysvetlenia. V celom texte má byť uvedená/používaná jednotná terminológia. Jednotlivé body musia byť stručne opísané, je potrebné vyhnúť sa opakovaniu informácií. Strany dokumentu by mali byť číslované (napr. 1 z 15), označené príslušným číslom verzie, dátumom vydania a identifikáciou KS (č. EU CT a č. protokolu).
- Rozsah textu aj s podpisovou stranou a s ohľadom na náročnosť čítania a formu IS by nemal prekročiť 15 strán (v závislosti od komplexnosti daného KS).
- Na uľahčenie čítania je odporúčaná veľkosť písma čo najväčšia; za absolútne minimum sa považuje veľkosť písma 12 (meraná v písme „Times New Roman“, bez zúženia) s riadkovaním minimálne 1.
- V prípade účastníkov KS so zníženou schopnosťou čítať a vnímať musí byť rozsah textu kratší a veľkosť písma väčšia. Text má zodpovedať slovenským podmienkam, uvádzajú sa lokálne organizácie, zahraničné iba v nevyhnutnom prípade.
- Políčka pre vyplňanie údajov a zaškrŕavacie políčka používať v čo najmenšom množstve, tak aby sa vyhlo duplicitne údajov, nakoľko to môže predstavovať zbytočný zdroj chýb.
- Vyžaduje sa jednotná terminológia v celom dokumente a naprieč všetkými dokumentmi (najmä názov KS, akronymy, procesy).
- Ak protokol KS nešpecifikuje zákonného zástupcu a ani informačné materiály o nábore, EK odporúča, aby sa podpisová strana pre zákonného zástupcu neuvádzala. V súlade s CTR, príloha 1, bod 17 D(x), by mal protokol KS obsahovať odôvodnenie zahrnutia účastníkov KS, ktorí nie sú schopní poskytnúť IS, alebo iných špecifických skupín obyvateľstva. Rovnako by mali byť splnené podmienky uvedené v CTR čl. 31 ods. 1 písm. e).

- V procese poskytovania informácií účastníkovi KS a získavania IS sa môžu použiť rôzne prístupy a metódy (napr. text, obrázky, videá alebo iné interaktívne metódy). Pri tvorbe materiálov na IS a pri samotnom procese je potrebné prihliadať na charakteristiky potencionálnej populácie účastníkov KS (napr. na nedostatok skúseností s elektronickými systémami) a na vhodnosť zvoleného spôsobu získania IS. Ak sa na tento účel používajú počítačové systémy, účastníkom KS by mala byť vždy ponúknutá možnosť využitia alternatívnej papierovej formy.
- Je potrebné uviesť počet použitých rovnopisov IS

6.2. IS na základe fyzickej a psychickej dispozície účastníka KS

6.2.1. Plnoletý účastník KS spôsobilý na právne úkony

- Súhlas účastníka KS musí byť vyjadrený dobrovoľne, po dôkladnom poučení o ciele, význame, následkoch a rizikách KS, o jeho právach a ochrane osobných údajov a o iných možnostiach liečby. Účastník KS musí mať dostatok času na rozmyslenie a na znak súhlasu s účasťou musí podpísať formulár IS pre účastníka KS.
- „V zmysle čl. 29 ods. 1 CTR: „*Informovaný súhlas má písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom ustanoveným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno dať a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného neustranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi je poskytnutá kópia dokumentu (alebo záznamu), prostredníctvom ktorého bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas je zdokumentovaný. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytuje primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na klinickom skúšaní.*“
- Okrem dátumu, mena a podpisu účastníka KS a hlavného skúšajúceho sa môže uvádzať aj čas podpisov. Údaje ako meno, priezvisko aj dátum, poprípade čas má byť v čitateľnej podobe, najlepšie paličkovým písmom.
- Po podpise účastníka KS a skúšajúceho dostane účastník KS jeden rovnopis dokumentu.

6.2.2. Plnoletý účastník KS nespôsobilý na právne úkony

- Rozsah dokumentu informácií pre účastníka KS je rovnaký ako u dospelých účastníkov KS spôsobilých udeliť svoj informovaný súhlas.
- Ak ide o účastníka KS, ktorý nie je spôsobilý udeliť svoj súhlas, formulár IS musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom. Neodporúčame používanie termín opatrovník, čo môže pre oblasť KS viesť k zámene s pojmom opatrovateľ.
- Tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka KS, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka KS, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony.
- Formulár IS musí obsahovať prehlásenie, že skúšajúci si overil, či plnoletý účastník KS, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony:

- vyslovil súhlas zúčastniť sa KS
- je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet KS a vyhodnotiť poskytnuté informácie o KS,
- Vie o svojom práve odmietnuť účasť v KS alebo kedykoľvek od účasti v KS odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov za podmienky zohľadnenia (s uvedením počtu rovnopisov) v IS.
- Jeden rodič podpisuje IS len v nasledovných prípadoch, kedy druhý rodič:
 - nie je uvedený v rodnom liste,
 - zomrel,
 - na základe rozhodnutia súdu bol zbavený rodičovskej zodpovednosti (nebol by naďalej jeden zo zákonných zástupcov dieťaťa)
 - ak nie je stanovené inak súdnym rozhodnutím.
- Uvedené skutočnosti je potrebné doložiť kópiami dokumentov, napr. kópiou rodného listu, súdnym rozhodnutím alebo náležitým vysvetlením v zdrojovej dokumentácii.
- Lokálna aktuálna právna úprava nevyžaduje predkladanie formulárov IS pre nepľnoletých účastníkov KS a informácie pre nepľnoletého účastníka KS. V prípade podania si EK vyhradzuje dané dokumenty posudzovať.
- Ak účastník KS počas KS dovŕši 18 rokov, musí podpísať nový formulár IS, plnú verziu pre dospelého účastníka KS, aby vyjadril vlastný súhlas s pokračovaním v účasti v KS.

6.2.3. Pľnoletý účastník KS neschopný písať a/alebo čítať

- **Ak osoba nie je schopná písať**, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka, ktorý svojim podpisom formulára IS potvrdí súhlas účastníka KS. Svedok má byť nestranný, nemôže neobjektívne ovplyvňovať účastníka KS, t. j. nesmie byť členom tímu KS alebo zástupcom zadávateľa KS. Svedok okrem svojho podpisu a dátumu podpisu uvedie písomnou formou svoje meno a priezvisko.
- **Ak osoba nie je schopná čítať**, nestranný svedok potvrdí prečítanie textu informácií pre účastníka KS svojím podpisom. Okrem podpisu sa uvedie písomnou formou dátum podpisu, meno a priezvisko nestranného svedka. Zároveň, ak účastník KS vie písať, uvedie písomnou formou svoje meno, priezvisko, podpis a dátum podpisu.
- V texte informácií pre účastníka KS je potrebné uviesť definíciu nestranného svedka, nakoľko účastník KS nemusí mať o tomto vedomosť.

6.2.4. Pľnoletý účastník KS so zníženou schopnosťou vnímať obsah dokumentu

- Špecifický prístup a skrátený obsah informácií pre účastníka KS by mal byť použitý napríklad v akútnom a závažne zhoršenom zdravotnom stave (napr. infarkt myokardu, akútna fáza zlyhania srdca, cievna mozgová príhoda a pod.). Týmto účastníkom KS je potrebné predložiť dve verzie informácií pre účastníka KS: 1. skrátená verzia, ktorá bude obsahovať základné informácie a bude pacientovi predložená v jeho zhoršenom zdravotnom stave, a 2. kompletná verzia, ktorá bude predložená účastníkovi KS po stabilizácii jeho klinického stavu (súhlas s pokračovaním v KS).

6.2.5. Účastník KS neschopný udeliť IS

- V núdzových situáciách sa odporúča postupovať v zmysle článku 35 CTR

6.2.6. Informácie a formulár IS pre opatrovateľov (tzv. osoby starajúce sa o pacienta)

- Ide o informácie pre opatrovateľa, osobu, ktorá sa počas KS stará o účastníka KS, sprevádza ho na jednotlivé návštevy na pracovisku KS, poprípade poskytuje informácie tímu pracoviska KS, informácie požadované protokolom KS. Rozsah účasti opatrovateľa v KS a podmienky na jeho výber by mali byť stanovené v protokole KS (napr. opatrovateľ by mal byť s účastníkom KS v dennom kontakte alebo by mali mať spoločnú domácnosť).
- V texte má byť jasne uvedená úloha opatrovateľa, jeho povinnosti a práva, taktiež rozsah jeho účasti na KS. Podpisom formulára IS pre opatrovateľa vyjadruje opatrovateľ súhlas spolupracovať na KS, ale nemá oprávnenie vyjadriť relevantný súhlas s účasťou účastníka na KS, ten musí dať účastník KS sám.

6.2.7. Informácie a formulár IS pre účastníkov KS pri účasti vo voliteľnom podskúšaní, alebo pre odber tkanív pre budúci výskum

- Podskúšanie musí byť popísané v protokole KS. Ak je pre účastníkov KS účasť v podskúšaníach voliteľná, nezávislá od hlavnej časti KS, je možné pre účasť v podskúšaníach pripraviť samostatný IS alebo dať túto informáciu do textu hlavného IS a podpisovú stranu ako:
 - Samostatnú podpisovú stranu za podpisovou časťou formulára IS hlavného dokumentu, kde účastník KS aj skúšajúci opäť uvádza meno a priezvisko plus podpis, a kde musí byť uvedené, že pokiaľ účastník KS túto stranu nepodpíše, nesúhlasí s účasťou vo voliteľnom výskume. Pri tejto možnosti je ale potrebné dbať na požadovaný rozsah strán. Ak sa prekročí rozsah, EK odporúča vytvoriť nový dokument.
 - Samostatný dokument informácií pre účastníka KS a formulár IS pre voliteľné podskúšanie.
 - Ak sa účastník KS nechce zúčastniť podskúšania, nepodpisuje dokument.
 - Žiaden dokument nesmie obsahovať zaškrtnuté políčka s odmietnutím účasti a podpisom. Dokument vysvetlí okolnosti podskúšania, rozsah ďalších vyšetrení, ktoré sú nad rámec hlavnej časti KS.
 - Neuvádzajú sa tie isté informácie uvedené v hlavnom dokumente, informácie pre účastníka KS a formulári IS. Malo by byť uvedené, že aj keď účastník KS odmietne účasť na podskúšaní, môže sa aj naďalej zúčastniť hlavnej časti KS.

7. Aktualizácia schválených informácií pre účastníka KS a formulára IS

- Aktualizované verzie informácií pre účastníka KS a formulára IS sa na EK predkladajú s vyznačenými zmenami. Musí byť jasné, k akým zmenám v dokumente došlo. Každá nová verzia/dodatok musí byť označená novým číslom a dátumom jej vzniku. Zadávatel' KS rozhodne, či ide o podstatnú alebo nepodstatnú zmenu v zmysle CTR.
- Zmeny a doplnenia v podmienkach klinického skúšania sa považujú za podstatné, ak je pravdepodobné, že majú podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníkov KS, alebo hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných v klinickom skúšaní.

8. Druhy informácií pre účastníka KS a formulárov IS, ak to vyžaduje protokol KS

- Informovaný súhlas účastníka KS/zákonného zástupcu alebo rodičov/zákonného zástupcu s účasťou v KS popri prípade podskúšaní uvedených v protokole KS.
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS s využitím vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s daným KS.
- *Prehlásenie o odstúpení/ ukončení účasti z KS.*
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS na *splnomocnenie ku kontaktu s tehotnou partnerkou účastníka KS.*
- Informácie pre tehotnú účastníčku KS/partnerku účastníka KS a formulár IS s poskytnutím údajov.
- Súhlas rodičov/zákonného zástupcu s poskytnutím informácie o zdravotnom stave narodeného dieťaťa, ak jeden z rodičov bol účastníkom KS.
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS o vyhotovení skúšobnej snímky magnetickej rezonancie na účely hodnotenia kvality snímok.
- Spracovávanie osobných údajov v KS (meno a priezvisko, adresa, tvár prípadne iné identifikátory (napr. videozáznamy, audiozáznamy) v zmysle Zákona č. 18/2018 o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov).
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS s použitím fotografií alebo audio / video záznamov na vzdelávacie účely.
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS pre zhodnotenie spokojnosti s účasťou v klinickom skúšaní, tzv. Dotazník spokojnosti.
- Informácie pre účastníka KS a formulár IS so zasielaním pripomienok súvisiacich s účasťou v klinickom skúšaní vo forme textových správ.
- Dodatok k IS - pokračovanie liečby po progresii ochorenia.
- IS pre oslovenie potencionálnych účastníkov KS pred skríningom

9. Požiadavky na obsah a štruktúru dokumentov Informácie pre účastníka KS a formulára IS

- Skutočnosť, že KS zahŕňa výskum.
- Ciele KS. Liečba počas skúšania a pravdepodobnosť pridelenia (randomizácia) do určitej liečebnej skupiny.
- Postupy počas KS vrátane všetkých invazívnych výkonov.
- Povinnosti účastníka KS.
- Relevantné skutočnosti KS, ktoré sú výskumné.
- Predvídateľné riziká či nepríjemnosti pre účastníkov KS – embryo-plod-dojčené dieťa.
- Primerané očakávané prínosy. Ak sa nepredpokladá prínos, účastník KS by mal byť oboznámený.
- Alternatívne postupy liečby dostupné pre účastníka KS.
- Náhrada a/alebo liečba dostupná účastníkovi KS v prípade jeho poškodenia v súvislosti so skúšaním.
- Informácia o poskytnutých prostriedkoch na kompenzáciu nákladov spojených s účasťou v KS pre účastníkov KS, vrátane spôsobu, výšky a časového rozvrhu, ak nejaké sú (bližšie informácie sú uvedené v bode 9.6).
- V prípade, ak sa jedná o kombinované KS (ZP a ZP in vitro), tieto informácie musia byť obsiahnuté v IS.
- Predpokladané náklady účastníka KS, ak sú nejaké.
- Vyhlásenie, že účasť v KS je dobrovoľná, a že účastník KS môže odstúpiť alebo odmietnuť účasť v KS bez uvedenia dôvodu a straty výhod, na ktoré má nárok. Odstúpenie z KS môže účastník KS vykonať ústne alebo písomne. V prípade, že je to požiadavka zadávateľa KS, aby odstúpenie bolo spravené písomnou formou, zadávateľ KS má poskytnúť účastníkovi KS na podpis formulár prehlásenia o ukončení účasti v KS.
- Vyhlásenie, že povereným zástupcom zadávateľa KS (napr. monitorovi, audítorovi), kontrolným úradom a zdravotnej poisťovni sa umožňuje priamy prístup do zdravotnej dokumentácie účastníka KS za účelom overovania, bez narušenia dôvernosti.
- Dôvernosc záznamov.
- Informáciu, že účastník KS bude včasne informovaný o každej novej informácii, ktorá by mohla ovplyvniť jeho účasť v KS.
- Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS (hlavný skúšajúci, pracovisko KS, EK, úrad na ochranu osobných údajov)
- Dôvody, kedy účastník KS môže byť vyradený z KS.
- Predpokladané trvanie účasti v KS.
- Predpokladaný počet účastníkov KS v danom KS.
- Informácia o povinnosti skúšajúceho informovať príslušnú zdravotnú poisťovňu a všeobecného lekára účastníka KS o jeho zaradení do KS.
- Informácie o predpokladanom využití výsledkov, údajov alebo biologických materiálov počas výskumu.
- Zdroje financovania výskumu.
- Kontaktné údaje na EK (úplný názov EK, poštová adresa, emailová adresa, telefónny kontakt - dostupný na webovej stránke EK - [Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky](https://www.mz.gov.sk/)).
- Link na stránku EU clinical trials: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=sk>

- Informácia o počte a predpokladanom čase potrebnom na vyplnenie dotazníkov a denníkov a tiež trvaní návštev, najmä, ak sa vyžaduje prítomnosť opatrovníkov.

-

9.1. Informácie o KS, jeho cieľoch a postupoch

- KS je výskumná činnosť navrhnutá pre pacientov alebo zdravých dobrovoľníkov.
- Účastník KS si môže dokument zobrať domov na preštudovanie a poradiť sa s blízkymi.
- Uvádza sa zadávateľ KS a financovanie výskumu.
- Stručná charakteristika skúšaného lieku; ak je registrovaný, uvedenie krajiny a indikácie.
- Ciele KS: stanovenie účinnosti a/alebo bezpečnosti.
- Predpokladaný počet účastníkov KS a doba účasti; jasné ukončenie účasti.
- Detaily liečby a pravdepodobnosť randomizácie do ramien skúšania (vrátane placeba).
- Vymenovanie postupov a invazívnych výkonov vrátane rozpisu vyšetrení.
- Uvádzanie rizík a nepohodlia spojeného s invazívnymi vyšetreniami, hospitalizáciou a atypickými postupmi.

9.2. Poučenie o iných možnostiach liečby

- Stručný prehľad alternatívnych liečebných možností v bežnej praxi.
- Uvádzať výhody a riziká dostupných liečebných procedúr; ak neexistujú, informovať o tom.
- Odporúčenie na kontaktovanie skúšajúceho v prípade otázok.

9.3. Možný prínos a riziká účasti v klinickom skúšaní

- Očakávané prínosy pre účastníka KS a ostatných, vrátane potenciálnych zlepšení liečby.
- Uvádzať riziká a nepríjemnosti vrátane nežiaducich účinkov a rizík pre embryo/plod. Ďalšie informácie o rizikách a výhodách by mali byť poskytnuté skúšajúcim počas rozhovoru s potencionálnym účastníkom KS, ktoré sú zdokumentované v zázname o pohovore v zdrojovej dokumentácii.
- Kritériá pre antikoncepciu u sexuálne aktívnych účastníkov KS by mali byť v súlade s kritériami v protokole KS, pričom by mali vychádzať z odporúčaní aktuálne platnou „*CTCG recommendation*“ pre antikoncepciu, pokiaľ nie je jasne zdôvodnené použitie iných metód antikoncepcie - <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>
- V dokumente by sa mali jasne uviesť riziká liečby pre plod alebo dojčené dieťa. V prípade, že sa KS zúčastňujú ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať vhodné metódy antikoncepcie.
- Požiadavky na antikoncepciu by mali byť uvedené stručne a pre laikov zrozumiteľnou formou. Podrobnejšie vysvetlenie by mal vždy poskytnúť skúšajúci v spolupráci s gynekológom.
- Zároveň je nevyhnutné uviesť, ako dlho je potrebné antikoncepciu používať (štandardne počas užívania prípravku + minimálne 30 dní po jeho vysadení).
- V prípade, že je v Protokole KS samostatne uvedená antikoncepcia pre ženy a pre mužov, malo by sa to uvádzať obdobne aj v informáciách pre účastníkov KS.

9.4. Informácie o právach a povinnostiach účastníka KS

- Dobrovoľná účasť: Účasť v KS je dobrovoľná.
- Právo na odstúpenie: Účastník KS môže kedykoľvek a bez udania dôvodu z KS odstúpiť.
- Bez straty výhod: Odstúpenie z KS nebude mať za následok stratu výhod, na ktoré má účastník nárok.
- Nezmenený vzťah s lekárom: Odstúpenie neovplyvní vzťah so skúšajúcim ani ďalšiu liečbu.
- Konzultácia pred ukončením liečby: Pred predčasným ukončením užívania skúšaného lieku zo strany účastníka KS sa odporúča konzultácia so skúšajúcim, najmä ak by náhle ukončenie mohlo mať negatívny dopad na zdravie.
- Povinnosť návštev a vyšetrení: Účastník KS je povinný absolvovať predpísané návštevy a vyšetrenia.
- Dodržiavanie pokynov: Účastník KS je povinný dodržiavať pokyny tímu klinického skúšania.
- Oznamovacia povinnosť: Účastník KS musí informovať skúšajúceho o:
 - zhoršení zdravotného stavu
 - zmene sprievodnej liečby
 - zmene osobných údajov a kontaktov
 - iných relevantných zmenách (napr. zmena zdravotnej poisťovne, všeobecného lekára).

9.5. Náhrada alebo liečba dostupná účastníkovi KS v prípade poškodenia zdravia v súvislosti s účasťou v KS

- Kontakt pri ujme na zdraví: V prípade ujmy na zdraví sa účastník KS obráti na skúšajúceho.
- Zabezpečenie liečby: Účastníkovi KS bude zaistená a uhradená zodpovedajúca zdravotná starostlivosť.
- Odškodnenie: Účastník KS má právo na odškodnenie od zadávateľa KS v súlade so všeobecne platnými právnymi predpismi,
- Ako informácia o poistení KS je dostatočné predložiť certifikát príslušnej poisťovne o poistení KS, s identifikačnými údajmi KS.
- Zachovanie zákonných práv: Podpisom IS sa účastník KS nevzdáva svojich zákonných práv.
- Stručnosť a zrozumiteľnosť bez komplikovaných právnických výrazov.

9.6. Predpokladané náklady a kompenzácie v súvislosti s účasťou v KS pre účastníka KS

- Informácia o poskytnutých prostriedkoch na kompenzáciu nákladov spojených s účasťou v KS pre účastníkov KS - Uvedenie spôsobu, výšky a časového rozvrhu vyplácania kompenzácií. EK nebude trvať na uvedení presnej sumy na kompenzáciu nákladov v súvislosti s účasťou v KS priamo v IS.
- Z textu musí byť jasné, že pacient dostane túto informáciu pred podpisom IS, počas pohovoru o KS.
- Poskytovaná suma (vrátane podmienok) musí byť zaznamenaná v zázname o pohovore v zdrojovej dokumentácii, ak to nie je uvedené v IS.
- Ak suma nie je uvedená v informovanom súhlase (minimálne/maximálne rozmedzie v EUR a prípadné dodatočné navýšenia), musí byť zahrnutá v samostatnom dokumente: Finančné náhrady pre pacienta.
- Nemotivujúca formulácia kompenzácií nákladov v súvislosti s účasťou v KS: Rozvrhnutie kompenzácií na viacero častí, nie len jednorazová platba na konci KS.

- Úhrada nákladov zadávateľom KS: Zadávatel' KS hradí protokolom KS požadovanú liečbu, vyšetrenia a úkony počas KS.
- Priebežná náhrada cestovných nákladov: Možnosť priebežnej náhrady cestovných nákladov už od skríningu, aj pre neúspešných účastníkov KS.
- Spôsob preplácania nákladov: Paušálna suma pri návštevách alebo preukázanie dokladov.
- Bez výdavkov pre účastníka: Účastník KS nemá mať žiadne výdavky spojené s účasťou v KS.
- Odporúčanie pre zadávateľov KS, ktorí poskytujú zaradeným účastníkom KS drobné predmety v rámci náborového procesu: je na zodpovednosti zadávateľa KS poskytovať predmety v súlade s EÚ normami.
- Kompenzácia nákladov je možná aj prevodom na bankový účet účastníka KS, ak s tým účastník KS súhlasí – zadávateľ KS musí zabezpečiť ochranu osobných údajov účastníka KS, čo môže potvrdiť v samostatnom dokumente o ochrane osobných údajov. Účastník KS má právo odmietnuť aj používanie platobnej karty, alternatívnu možnosť kompenzácie nákladov je potrebné uviesť v IS.

9.7. Zabezpečenie dôvernosti osobných údajov

- Opatrenia na ochranu súkromia a osobných údajov: V úvode definícia druhov osobných údajov v zdravotnej dokumentácii.
- Využitie výsledkov a materiálov: Informácie o predpokladanom využití výsledkov, údajov a biologických materiálov, vrátane komerčného využitia
- Prístup k zdravotnej dokumentácii: Vyhlásenie o prístupe monitorov, audítorov, kontrolných úradov a zdravotnej poisťovne k zdravotnej dokumentácii za účelom overovania údajov, bez narušenia dôvernosti.
- Informovanie poisťovne a lekára: Povinnosť skúšajúceho informovať zdravotnú poisťovňu a všeobecného/detského lekára o zaradení účastníka KS do KS.
- Zachovanie dôvernosti: Dôvernosť informácií o účastníkovi KS bude zachovaná v súlade s právnymi predpismi.
- Prístup k osobným záznamom: Na pracovisku KS má k osobným záznamom prístup len skúšajúci, poverení pracovníci, zástupcovia zadávateľa KS, kontrolné úrady, EK a zdravotná poisťovňa – všetci viazaní mlčanlivosťou.
- Kódovanie údajov: Údaje a vzorky posielané mimo pracoviska KS sú kódované (pseudonymizované, iba na pracovisku KS existuje dokument, ktorý umožňuje identifikáciu).
- Ochrana identity: Identifikačné údaje účastníka KS (meno, adresa, kontakty, rodné číslo) neopustia pracovisko KS.
- Anonymizácia snímok a záznamov: Zablokovanie/zašifrovanie prvkov umožňujúcich identifikáciu účastníka KS (tvár, hlas) na snímkach, fotografiách, audio a videozáznamoch zasielaných mimo pracoviska KS.
- Samostatný dokument o ochrane osobných údajov: Ďalšie informácie o ochrane osobných údajov sú uvedené v samostatnom dokumente, ktorý účastník KS podpisuje.
- Samostatný dokument ako Dodatok o ochrane osobných údajov, ktorý patrí k hlavnému IS nemusí účastník podpisovať, môže ho vziať na vedomie, súhlas so vstupom do KS udelený na IS sa vzťahuje aj na dodatok. Túto informáciu musí dodatok alebo IS obsahovať
- Spracovanie biologických vzoriek a zdravotných informácií: Dokument vysvetľuje spracovanie osobných údajov, vrátane informácií z biologických vzoriek a snímok/záznamov.
- Súhlas s ďalším sledovaním v rámci KS v súlade s podmienkami v protokole KS;
- Možnosť súhlasu s ďalším sledovaním po odňatí IS s účasťou v KS - s vysvetlením a možnosťou odvolania.

- Sledovanie tehotenstva: Špecifické dôvody pre sledovanie priebehu tehotenstva a stavu dieťaťa po ukončení účasti v KS z dôvodu tehotenstva, s možnosťou odvolania súhlasu.
- Kontakty na blízke osoby: Kontakty na rodinu/priateľov sa vyžadujú len v prípade požiadavky protokolu KS a so súhlasom účastníka KS.
- Kontaktovanie účastníka KS: Účastníka KS môže kontaktovať iba tím pracoviska KS.

9.8. Informácia, že účastník KS bude včasne informovaný o každej novej informácii

- Účastník KS bude včasne informovaný o nových skutočnostiach v KS, najmä o tých, ktoré by mohli ovplyvniť jeho bezpečnosť alebo ochotu pokračovať.
- Príklady nových informácií: Nové informácie o skúšanom lieku, zmena skúšajúceho/pracoviska KS, podávanie skúšaného lieku /procedúry mimo pracoviska KS, epidemiologické obmedzenia.
- Po informovaní o nových skutočnostiach by mal účastník KS podpísať aktualizovaný IS.

9.9. Kontaktné osoby pre ďalšie informácie ohľadom KS

- Uvedie sa kontakt na skúšajúceho, prípadne iného stanoveného lekára pre poskytnutie konzultácie o zdravotných problémoch a otázkach vzniknutých v súvislosti s KS.
- Ohľadne etických aspektov a práv v KS má mať účastník KS možnosť obrátiť sa na príslušnú EK, ktorá vydala pre dané KS svoje stanovisko.
- Neuvádza sa kontakt na zadávateľa KS.

9.10. Dôvody, kedy účastník KS môže byť vyradený z KS

- Uvedú sa všetky možnosti ukončenia účasti v KS vrátane dôvodov bezpečnosti alebo nedodržania študijných postupov účastníkom KS, prípadne rozhodnutie zadávateľa KS nepokračovať v KS.

9.11. Osobitné požiadavky

- Pri zaraďovaní účastníkov KS do KS, ktorí sú občanmi SR a patria k národnostným menšinám alebo cudzincom (ak takáto situácia nastane), je požadované predkladanie IS v zrozumiteľnom jazyku potenciálneho účastníka KS (v zmysle ICH GCP).
- Zadávatel' KS zodpovedá za to, že znenie IS v jazyku národnostnej menšiny alebo zrozumiteľnom jazyku cudzinca zodpovedá schválenému zneniu IS v slovenskom jazyku. Preložený dokument IS je možné predložiť EK dodatočne v rámci najbližšieho podstatného dodatku, so stanoviskom zadávateľa KS, že predložená verzia bola preložená certifikovaným prekladateľom.
- Formulár IS o využití biologických vzoriek pre budúci výskum nesúvisiaci s predkladaným klinickým skúšaním: požadovaný je samostatný formulár IS alebo samostatná podpisová strana, ktorá je súčasťou IS.
- V prípade nepĺnoletého účastníka KS alebo nepĺnoletoj tehotnej partnerky účastníka KS je oprávnenou osobou na udelenie súhlasu zákonný zástupca, čo je v zmysle zákona o rodine otec a matka, prípadne súdom stanovený zákonný zástupca.

- V prípade účastníka KS s obmedzenou spôsobilosťou na právne úkony je oprávnenou osobou na udelenie súhlasu súdom ustanovený zákonný zástupca KS.
- Ak IS je predkladaný osobe, ktorá nie je zaradeným účastníkom KS, napríklad tehotnej partnerke účastníka KS, tento musí obsahovať údaje o identite účastníka a zároveň partnera (meno a priezvisko, pretože číslo pridelené v KS nie je dostatočný údaj pre potvrdenie identity) a tiež informáciu, kde bude podpísaný IS uchovávaný.
- Poskytnutie údajov o narodenom dieťati je poskytovaním údajov o neplnoletom účastníkovi KS a vyžaduje postup v súlade s účasťou neplnoletej osoby.
- EK požaduje rozdelenie podpisovej strany na dve časti, súhlas so sledovaním tehotenstva účastníčky KS/partnerky a druhá časť: súhlas so sledovaním zdravotného stavu dieťaťa/ poskytnutie údajov o neplnoletom účastníkovi KS.

10. Decentralizované prvky KS

- V súlade s princípmi ICH GCP, ktoré podporujú používanie inovatívnych a digitálnych nástrojov, odporúčame, aby boli tieto nástroje riadne zadefinované v protokole KS, náborových materiáloch a vo formulári informovaného súhlasu, resp. v dokumentoch určených pre účastníka KS. Ich jasný popis by mal zahŕňať spôsob ich implementácie, validácie a použitia počas klinického skúšania. Podrobné informácie o ich implementácii sú uvedené v EMA odporúčaní v súvislosti s decentralizovanými prvkami v KS.
- Slovenská legislatíva neupravuje podmienky tzv. domácej zdravotnej starostlivosti na Slovensku. Slovenská legislatíva rozoznáva domácu ošetrovateľskú starostlivosť ako zariadenie ambulantnej zdravotnej starostlivosti v § 7 ods. 3 písm. e) Zákona č. 578/2004 Z. z. Dávame do pozornosti EMA odporúčanie v súvislosti s decentralizovanými prvkami KS. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf a taktiež 10. a 11. Q&A od GCP IWG na stránke EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>, ktoré poukazujú z hľadiska GCP na najdôležitejšie aspekty využitia domácej zdravotnej starostlivosti.
- V súvislosti s elektronickými IS dávame do pozornosti EMA Usmernenie o počítačových systémoch https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf a stanovisko pre elektronické informované súhlasy (e-consent) EK, ktoré je zverejnené na EK stránke <https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>
- Všeobecná otázka – Klinické skúšanie – Požiadavky na elektronický informovaný súhlas (e-consent) - <https://www.health.gov.sk/?Eticka-komisia-pre-klinicke-skusanie>