



Lista kontrolna – procedura przekazywania informacji o badaniu klinicznym potencjalnemu uczestnikowi / przedstawicielowi prawnemu

Informacje i instrukcje ogólne

Niniejszy dokument stanowi przykład listy kontrolnej w zakresie przekazywanych kolejno informacji – narzędzia dla badacza lub osoby udzielającej informacji o badaniu klinicznym potencjalnemu uczestnikowi badania klinicznego / przedstawicielowi prawnemu, które porządkuje i daje możliwość kontrolowania informacji przekazywanych podczas procesu uzyskiwania Świadomej zgody, tym samym dając pewność, że wszystkie niezbędne informacje zostały przekazane.

Został on opracowany głównie na potrzeby badań sponsorowanych przez podmioty niekomercyjne. Niniejszy wzór może stanowić ogólny szablon do wykorzystania we wszystkich badaniach klinicznych nad produktem leczniczym. Z niniejszego wzoru mogą korzystać wszyscy badacze i ośrodki znajdujące się w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Niniejszy wzór opracowano z uwzględnieniem:

- Ustawy z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Dobrej praktyki klinicznej ICH-GCP E6 (R2)

Komfortowe warunki rozmowy. Przed rozpoczęciem rozmowy z uczestnikiem i jego bliskimi / przedstawicielem prawnym uczestnika, upewnij się, że miejsce w którym przeprowadzasz rozmowę jest spokojne i komfortowe, gwarantuje poufność i zapewnia poczucie bezpieczeństwa. Zapewnij uczestnikom rozmowy coś do picia.

Skupienie się na potrzebach potencjalnego uczestnika badania klinicznego. W trakcie rozmowy szczególną uwagę poświęca się potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji z uwzględnieniem wymaganych metod stosowanych podczas udzielania informacji i uzyskiwania Świadomej zgody, np. zapewnienie tłumacza, przygotowanie przykładów w zależności od dojrzałości umysłowej uczestnika.

Obiektywizm i profesjonalizm osoby uzyskującej Świadomą zgodę. Osoba przekazująca informacje na temat badania klinicznego i uzyskująca Świadomą zgodę nie może w żaden sposób zachęcać potencjalnego uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego do uczestnictwa w badaniu klinicznym nawet jeśli jest świadoma pozytywnych skutków terapii w przypadku innych uczestników. Zgoda na udział w badaniu potencjalnego uczestnika ma być w pełni świadoma i dobrowolna.

W ramach prowadzonej rozmowy należy uwzględnić następujące punkty:

- **Wprowadzenie w tematykę rozmowy** – przedstaw się i przekaz jasną informację na temat badania klinicznego jakie prowadzisz, grupy docelowej uczestników do jakich skierowane jest badanie, kryteriów włączenia do badania i wyłączenia z badania tak, aby potencjalny uczestnik / przedstawiciel ustawowy zrozumiał dlaczego został zaproszony do udziału w tym badaniu. Określ liczbę uczestników badania klinicznego, opisz warunki uczestnictwa w badaniu uwzględniając informacje na temat tego kto, kiedy i z jakich przyczyn może wykluczyć uczestnika z udziału w badaniu.
- **Możliwość zadawania pytań i uzyskania zrozumiałych odpowiedzi** – zapewnij uczestnika, że w przypadku niezrozumienia niektórych słów lub pojęć poświęcisz czas na ich objaśnienie, poinformuj o możliwości zadawania pytań na każdym etapie rozmowy.
- **Ilość czasu na podjęcie decyzji i możliwość konsultacji** – poinformuj uczestnika / przedstawiciela ustawowego o możliwości przedyskutowania udziału w badaniu z dowolną osobą oraz o braku ograniczeń czasowych w rozważaniu chęci udziału.
- **Prawo do rezygnacji udziału na każdym etapie trwania badania** – poinformuj o prawie uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony,

w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia.

- **Informacje o postępach badania, nowe informacje mogące mieć wpływ na chęć dalszego udziału w badaniu** – zapewnij uczestnika, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, m.in. dane mające wpływ na dalsze leczenie, prognozy dotyczące stanu zdrowia, częściowe wyniki badań – poinformuj, że ponowne wyrażenie zgody na udział w badaniu i podpis zaktualizowanego formularza będzie konieczne za każdym razem kiedy treść informacji dla pacjenta oraz formularz Świadomej zgody ulegnie zmianie ze względu na aktualne informacje dotyczące badania klinicznego.
- **Informacja na temat alternatywnych metod leczenia w przypadku gdyby uczestnik / przedstawiciel prawny odmówił zgody na udział w badaniu** – poinformuj używając prostego i zrozumiałego języka, zgodnie z najnowszą wiedzą o istniejących alternatywnych możliwościach terapeutycznych, którym może zostać poddany uczestnik jeśli nie zgodzi się na udział w badaniu klinicznym.
- **Cel badania i czas trwania badania** – prostym językiem, bez stosowania trudnej terminologii medycznej, która może być niezrozumiała dla potencjalnego uczestnika wyjaśnij cel badania, które prowadzisz. Przekaż informacje o fazie badania i wyjaśnij co to oznacza. Powiedz ile badanie będzie trwało – przedstaw szczegółowy harmonogram planowanych w badaniu wizyt, ich częstotliwość i czas jaki będzie potrzebny na wykonanie wszystkich procedur w trakcie jednej wizyty, aby uczestnik był świadomy konieczności zaangażowania.
- **Randomizacja** – jeśli w badaniu stosowana jest randomizacja wyjaśnij prostym językiem, na czym polega ten proces i co będzie to oznaczało dla uczestnika badania klinicznego.
- **Dane na temat produktu badanego, komparatora, innych produktów leczniczych stosowanych w badaniu** – wyjaśnij uczestnikowi / przedstawicielowi prawnemu, dlaczego leki są porównywane lub badane (na czym będzie polegać podanie leku, sposób stosowania i środki ostrożności). Wyjaśnij co to jest komparator i dlaczego jest stosowany w badaniu, Opisz dotychczasowe doświadczenie

z produktem badanym, dotychczas stwierdzoną skuteczność i bezpieczeństwo. Wyczerpująco wyjaśnij wszystkie znane działania niepożądane lub toksyczne leku, a także działania niepożądane wszystkich innych leków stosowanych w badaniu.

- **Informacje o procedurach medycznych planowanych w ramach badania klinicznego** – opisz wszystkie procedury medyczne, częstotliwość i terminy medyczne związane z nimi jeśli jest taka potrzeba, wyjaśnij, która część badania ma charakter eksperymentu.
- **Korzyści i ryzyko związane z udziałem w badaniu** – opisz wszystkie korzyści wynikające z udziału w badaniu – zaznacz i upewnij się, że uczestnik / przedstawiciel prawny zrozumiał, że udział w badaniu klinicznym może poprawić jego stan zdrowia, nie wpłynąć ani pozytywnie ani negatywnie, może też dojść do pogorszenia się stanu zdrowia. Opisz też ryzyko związane z udziałem w badaniu klinicznym – wyjaśnij i opisz wszelkie możliwe lub oczekiwane ryzyko, uciążliwości i niedogodności związane z udziałem w badaniu. Przedstaw zakres opieki świadczonej w przypadku wystąpienia szkody/uszczerbku, wskaż, kto ją zapewni i kto ją opłaci.
- **Ubezpieczenie** – przekaż informacje na temat ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku udziału w badaniu.
- **Poufność danych** – wyjaśnij, jak zespół badawczy zachowuje poufność danych, zwłaszcza w kontekście danych uczestnika, które w innych przypadkach byłyby znane tylko lekarzowi, ale w ramach badania pozna je cały zespół badawczy.
- **Gratyfikacja w związku z udziałem w badaniu** – jasno wskaż, co otrzyma uczestnik w związku ze swoim udziałem w badaniu. Jeśli w badaniu nie jest przewidziana żadna gratyfikacja uczestnika to należy to podkreślić, aby uczestnik był tego świadomy.
- **Informacja o przewidywanych wydatkach i zwrocie kosztów** (jeżeli były zakładane) – poinformuj o przewidywanych wydatkach jakie uczestnik badania / przedstawiciel prawny może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu i sposobie przekazywania zwrotu kosztów jeśli jest to zakładane w badaniu.
- **Kontakt do wszystkich osób do jakich może zgłosić się uczestnik / przedstawiciel prawny**, jeśli dojdzie do pogorszenia stanu zdrowia lub pojawią się nowe pytania związane z udziałem w badaniu – podaj dane: imię, nazwisko i dane kontaktowe (adres, numer telefonu, e-mail) osób, z którymi uczestnik / przedstawiciel prawny może skontaktować się w każdej chwili.

- **Poinformuj, że badanie kliniczne uzyskało pozytywną opinię i zgodę właściwych organów regulacyjnych** (Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i opisz, w jaki sposób to nastąpiło.
- **Przetwarzanie danych osobowych** – poinformuj potencjalnego uczestnika / przedstawiciela prawnego o kwestiach dotyczących przetwarzania danych osobowych uczestników biorących udział w badaniu. Podkreśl również jeśli dane te planuje się wykorzystać na potrzeby innego badania naukowego.
- **Leczenie uczestnika badania klinicznego po zakończeniu badania klinicznego** – poinformuj jak będzie wyglądało dalsze leczenie uczestnika badania klinicznego po jego zakończeniu.