

Informované souhlasy a nejčastější připomínky Etické komise

Zbyněk Sklenář

Klinické hodnocení léčivých přípravků
24. září 2026
Conforum, s.r.o.

Cíl příspěvku

- **Texty informací a informované souhlasy (IP/IS)** ➡ nejčastější nedostatky, se kterými se v praxi setkáváme
 - IP/IS „hlavní“
 - IP/IS pro těhotnou účastnici
 - IP/IS pro těhotnou partnerku účastníka
 - IP/IS s volitelnou biopsií
- **Připomínky EK**
- **Šablony SÚKL pro dokumentaci části II žádosti o povolení KH podávané přes CTIS**

Texty informací / informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení

- **Pokyny**
- KLH-CTIS-01
 - verze 3, ze dne 28. 1. 2026
 - pokyn Etické komise SÚKL a Etických komisí pro multicentrická klinická hodnocení ➡ stanovuje požadavky na dokumenty předkládané k žádosti o povolení části II klinického hodnocení
- KLH-22
 - ver. 5 s platností od 1. 6. 2022
 - požadavky na text informací pro subjekty hodnocení/ informovaného souhlasu
- pokyny mají doporučující charakter
- chystají se aktualizace

Texty informací / informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení

- Hlavní dokument informací a informovaného souhlasu (IP/IS)
 - dospělý
 - dítě 12-14 let
 - dospívající 15-17 let
 - zákonný zástupce
 - pečovatel, ...
- IP/IS s využitím vzorků pro budoucí vědecký výzkum
- IP/IS pro těhotnou účastnici
- IP/IS pro těhotnou partnerkou pacienta
- IP/IS s volitelnou biopsií
- ...

1. Hlavní dokument informací a informovaného souhlasu

- klíčový dokument
- „hlavní formulář informovaného souhlasu - Main ICF“
- informace uvedené v pokynech KLH-CTIS-01 a KLH-22 nezřídka nezakomponovány
- etické komise mohou požadovat další informace
 - je v zájmu zadavatele vyhovět

nejčastější nedostatky I

- **délka**
 - KLH-22 ver. 5: „pro dospělé subjekty (účastníky) hodnocení a pro rodiče/zákonné zástupce je stanoven na maximálně **8 stran** (ve specifických případech lze akceptovat až **10 stran**)“
 - při použití standardní velikosti písma (např. Times New Roman 12, Arial 11 apod.)
 -
 - EK SÚKL / EK: **maximálně 12 stran**
 - nelze akceptovat jakékoliv „přílohy“
 - nutné číslování stran, včetně „úvodní“ strany
 - více než 12 stran EK dále neposuzuje a může rovnou uplatnit připomínku v rámci validace
 - je „umění“ zadavatele popsat vhodným, **srozumitelným** jazykem, **klíčové** informace
 - nelze pacienta zahlcovat dlouhými texty
 - nezřídka postačí jen technicky upravit
 - zbytečná volná místa, příliš rozsáhlé záhlaví a zápatí
 - nelze však předkládat hutný, 12 stránkový text s minimálními okraji
 - IP/IS u dětí 12-14 let výrazně kratší (obvykle do 4 stran)
 - IP/IS u dospívajících 15-17 let rovněž musí být kratší, než pro dospělého účastníka (obvykle 6-8 stran)

nejčastější nedostatky II

- (ne)vhodné **oslovení**
 -
- (ne)vhodná formulace **nabídky účasti ve studii**
 -
 - ➡ vizitka úcty k účastníkovi (pacientovi)
- **množství odebrané krve**
 - nepoužívat příměr se lžičkami, lžícemi ➡ eticky nepřijatelné (navíc nepřesné)
 - neobvykle vyšší či vysoké odběry krve náležitě odůvodnit
 - uvádět celkový odběr krve
 - na žádost EK uvádět i množství krve na jednotlivý odběr ➡ pro pacienta důležité

nejčastější nedostatky III

- vhodné **oslovení u dětí**
 - „milá slečno/mladý pane“
- vhodné **oslovení u mladistvých**
 - „vážená slečno/vážený mladý pane“
 - „vážená slečno/vážený pane“

nejčastější nedostatky IV

• kompenzace /náhrady

- **X** odměna
- náhrady: cestovné, stravné, nepohodlí, ztrátu času
- vždy explicitně uvedeno
 - nepřipustné rozmezí (obdržíte „0-1200 Kč“)
 - vždy **bude** vyplacena (nikoliv „**mohou** být vyplaceny“)
 - neakceptovatelné jsou alibistické a neurčité formulace („úhrada přiměřených cestovních výdajů může být poskytnuta v souladu s českými regulačními pokyny pro klinická hodnocení“)
- fixní vždy ➡ stravné, nepohodlí, ztráta času
- proměnlivé ➡ dopravné: lze individuálně, na základě vzdálenosti, předložení jízdenek apod.
 - dopravné lze rovněž přes smluvní společnost, účastník pak neobdrží náhradu ➡ stravné a nepohodlí tím nejsou dotčeny
- pamatovat na kompenzace i pro rodiče /ZZ u nezletilých
- adekvátní výše náhrad, kterou EK posoudí
 - nemůže být příliš nízká a nesmí být ani pobídkou
- způsob výplaty náhrad ➡ v hotovosti nebo bezhotovostně na účet pacienta
 - stravenky lze, ale jen náklad, který jimi lze kompenzovat (rozhodně nelze cestovné)
 - prostřednictvím třetích stran ➡ může být jednou z možností, nikoliv jedinou
- nelze jen odkazovat na zkoušejícího lékaře

nejčastější nedostatky V

• terminologie

- **stejnopis** (nikoliv kopie)
- odlišovat: **nezletilí** ➡ zákonný zástupce/ osvojitel / poručník
- vs. **dospělí** ➡ opatrovník

• formulace

- nepoužívat složité právní formulace
 - zejm. u újmy na zdraví

• stylistika, gramatika ➡ EK není v roli korektora či editora

- pozor na překlady pomocí překladačů ➡ nepřiliš povedené překlady
- použití AI ➡ nelze bez následné úpravy a kontroly „člověkem“
- nevhodné formulace:
 - „jste-li subjekt, který je schopen otěhotnět“
 - „osoby, které mohou otěhotnět“
 - „osoby s tvorbou spermatu“

• účast v podstudiích

- možnost odmítnutí podstudie nesmí bránit účasti v hlavní studii

2. IP/IS pro těhotnou účastnici

- otěhotněla i přes zákaz
- zcela bez kompenzace
- (ne)vhodné oslovení
 -
 -

3. IP/IS pro těhotnou partnerku účastníka

- není přímým účastníkem KH
- nelze cokoliv požadovat bez náležité náhrady ➡ nutné kompenzace
- klást na těhotnou partnerku jakékoliv požadavky bez náležité finanční kompenzace ➡ neetické
- výše kompenzací se bude odvíjet dle způsobu poskytování informací (osobně návštěvou centra, telefonicky apod.) a její četnosti
- případné zprávy od gynekologa ➡ hradit zvlášť
 - gynekolog je rovněž nebude vystavovat zdarma
- minimální zátěž těhotné partnerky ➡ zkoušející si vše opatří ➡ minimálně kompenzace za ztrátu času, kterou představuje osobní návštěva k podepsání dokumentu souhlasu
- finální kontrola textu (!)

4. IP/IS s volitelnou biopsií

- značná zátěž a nepohodlí
- slouží pro vědecké účely zadavateli
- vždy nutná kompenzace **minimálně** za nepohodlí
 - příp. ušlý zisk apod.
 - dle časové náročnosti i stravné
 - zohlednit případně další náročnosti (delší klidový režim, hospitalizace apod.)
- výše náhrad velmi individuální, dle typu biopsie, zátěže pro pacienta apod.
 - biopsie kůže x prsu x kostní dřeň x jater x ledvin
- výše náhrady musí být **dostatečně** vysoká, aby náležitě kompenzovala invazivitu zákroku, diskomfort a čas, ale zároveň nesmí být **příliš** vysoká, aby nemohla nepřiměřeně ovlivňovat rozhodnutí člověka podstoupit daný zákrok
- nejen volitelná biopsie, ale též další náročnější invazivní výkony (i v rámci běžného KH, které by pacient běžně nepodstupoval)
 - aplikace injekce do oka
 - lumbální punkce

Formulované připomínky EK

- formulace
 - „požaduje“ vs.
 - „doporučuje“
- vyhovět připomínkám EK je ve vlastním zájmu zadavatele
- povolení KH s podmínkou
 - podmínku nutno splnit před zahájením KH
- poznámka: zařazení studie do pilotního projektu zrychleného způsobu posuzování (Fast EU) by měli pouze ti zadavatelé, kteří mají dokumentaci připravenou obzvláště pečlivě

Šablony

- **Šablona č. 1 – Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu**
 - vhodné v čj či čj/aj
- **Šablona č. 2 – Životopis zkoušejícího**
 - zásadně v čj, příp. v čj/aj
 - přehled praxe (chronologicky + všechna současná pracoviště), nezapomínat na pracoviště centra
 - **aktuální** počet **všech** probíhajících klinických hodnocení (včetně role PI, příp. SI)
 - EK individuálně posuzuje daného PI i s ohledem na počty jeho dalších probíhajících studií a další pracovní aktivity ➡ dostatek času na případné další KHL ➡ KH se mohl **náležitě** věnovat
- **Šablona č. 3 – Prohlášení o střetu zájmů zkoušejícího**
- **Šablona č. 4 – Vhodnost studijního centra**
 - zásadně v čj, příp. v čj/aj
 - uvádět počet SI (nikoliv „centrum má dostatečné personální vybavení“)
 - přesný počet sester, koordinátorů, farmaceutů ➡ EK nezajímá
- **Šablona č. 5 – Prohlášení zadavatele ke zpracování osobních údajů v daném klinickém hodnocení**
- **Šablona č. 6 – Kompenzace pro účastníky studie**
- **Šablona č. 7 – Biologické vzorky**
 - vhodné v čj či čj/aj
- **Příloha č. 8 – Výše poplatků za posouzení části dokumentace KH bez DPH a s DPH**

DĚKUJI ZA POZORNOST.

PharmDr. Zbyněk Sklenář, Ph.D., MBA
eticka.komise@vfn.cz