

Nacionalne specifičnosti vezane uz Informacijski sustav za klinička ispitivanja – CTIS

Sukladnost s primjenjivim pravilima za prikupljanje, pohranu i buduću upotrebu bioloških uzoraka ispitanika

Za sve biološke uzorke važno je u planu kliničkog ispitivanja opisati kako, gdje i koliko dugo će se čuvati, gdje će se obrađivati, i to isključivo u okviru odobrenog kliničkog ispitivanja.

Za sva dodatna istraživanja bioloških uzoraka izvan plana kliničkog ispitivanja, potrebno je zatražiti mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) te, po odluci SEP-a, dopuniti dokumentaciju dodatnim Informiranim pristankom ispitanika. Potrebno je jasno definirati na koji način ispitanik povlači pristanak za korištenje njegovih bioloških uzoraka i kako se u navedenoj situaciji postupa s biološkim uzorcima ispitanika.

Ako se radi o repozitoriju bioloških uzoraka, potrebno je ishoditi dozvolu za pohranjivanje i korištenje bioloških uzoraka za daljnja istraživanja temeljem posebnog Informiranog pristanka. Naručitelj ispitivanja treba pohranjivati i obrađivati takve uzorke na način da ih se ni na koji način ne može povezati s ispitanikom.

Dodatni zahtjevi za Informirani pristanak

Opća pravila

Informirani pristanak trebao bi sadržavati podatak o planiranom ukupnom broju ispitanika u kliničkom ispitivanju na globalnoj razini, kao i o planiranom ukupnom broju ispitanika na nacionalnoj razini.

Ispitanike je potrebno informirati o koristima ispitivanja kako bi sami obavijestili svog liječnika obiteljske medicine o sudjelovanju u kliničkom ispitivanju te im ponuditi da svom liječniku obiteljske medicine dostave pismo liječnika o provođenju predmetnog kliničkog ispitivanja.

Sve zdravstvene i medicinske podatke iz ispitivanja potrebno je ishoditi od ispitanika ili njegovog pravnog zastupnika. Nije prihvatljivo kontaktirati druge zdravstvene radnike koji pružaju zdravstvenu zaštitu ispitaniku radi ishođenja zdravstvenih podataka i informacija o ispitaniku. Nije prihvatljivo od ispitanika tražiti kontakt njihovog liječnika obiteljske medicine niti je prihvatljivo da naručitelj ispitivanja ili liječnik ispitivač od liječnika obiteljske medicine traže zdravstvene i medicinske podatke i informacije o ispitaniku.

Ako se planira korištenje podataka ispitanika izvan postupaka predviđenih planom ispitivanja u znanstvene svrhe, potrebno je zatražiti dodatno odobrenje SEP-a, a po njegovoj procjeni potrebno je eventualno nadopuniti dokumentaciju dodatnim Informiranim pristankom ispitanika.

Klinička ispitivanja na maloljetnicima

Maloljetni ispitanici sudjeluju u postupku davanja informiranog pristanka na način da se informacije o kliničkom ispitivanju, primjerene dobi i mentalnoj zrelosti maloljetnih ispitanika,

prilagode i prezentiraju u obliku *Izjave o pristanku* koja treba biti pripremljena prema starosnim skupinama: 4-7 godina, 8-11 godina, 12-14 godina i 15-17 godina starosti.

Zahtjevi vezani uz kontracepciju

U svim kliničkim ispitivanjima u kojima se primjenjuje lijek čiji utjecaj na spolne stanice, embrij, fetus i nerođeno dijete nije dokazan i u potpunosti poznat ili je poznato da može imati nepovoljan utjecaj na trudnoću i plod, potrebno je da oba partnera primjenjuju sigurnu metodu kontracepcije (primjerice hormonska kontracepcija uz uporabu prezervativa). U takvim se slučajevima primjena kontracepcije samo od strane ispitanika/ispitanice smatra etički neprihvatljivom.

Praćenje trudnoće ispitanica i trudnih ispitanikovih partnerica

Za slučaj potrebe praćenja trudnoće ispitanice koja zatrudni tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju, potrebno je izraditi zasebni *Informirani pristanak za trudnu ispitanicu* za praćenje trudnoće (i zdravlja djeteta, ako se dijete prati nakon poroda). Svi zdravstveni podaci i informacije o trudnoj ispitanici i njenom djetetu mogu se ishoditi isključivo od nje same te nije prihvatljivo pokušati kontaktirati zdravstvene radnike uključene u zdravstvenu zaštitu trudne ispitanice ili njenog djeteta radi dobivanja predmetnih podataka ili informacija.

Za slučaj potrebe praćenja trudnoće ispitanikove trudne partnerice koja zatrudni tijekom sudjelovanja njenog partnera u kliničkom ispitivanju, potrebno je izraditi zasebni *Informirani pristanak za ispitanikovu trudnu partnericu* za praćenje trudnoće (i zdravlja djeteta, ako se dijete prati nakon poroda). Svi zdravstveni podaci i informacije o trudnoj ispitanikovo partnerici i njenom djetetu mogu se ishoditi isključivo od nje same te nije prihvatljivo pokušati kontaktirati zdravstvene radnike uključene u zdravstvenu zaštitu trudne ispitanikove partnerice ili njenog djeteta radi dobivanja predmetnih podataka ili informacija.

Ako se radi o maloljetnoj trudnoj ispitanici/maloljetnoj trudnoj ispitanikovo partnerici, potrebno je izraditi zasebni *Informirani pristanak za zakonskog zastupnika maloljetne trudne ispitanice/ispitanikove partnerice*, kao i *Izjavu o pristanku za praćenje trudnoće za maloljetnu trudnu ispitanicu/ispitanikovu partnericu* (i zdravlja djeteta, ako je to predviđeno planom ispitivanja).

Genetska istraživanja i sekvencioniranje genoma/egzoma

Za sva klinička ispitivanja koja uključuju gensko testiranje na poznate biomarkere (gene, genske mutacije, proteine i dr.) te kompletnu analizu DNK, odnosno sekvencioniranje kompletnog genoma ili egzoma svakog pojedinog ispitanika, s ciljem detektiranja receptora za djelatnu tvar u lijeku kako bi se odabrala najdjelotvornija dostupna terapija, potrebno je predati zasebni informirani pristanak koji definira kako će se s tim informacijama raspolagati, tko će u njih imati uvid, kako će se one koristiti te, ako se tom prilikom otkriju važne informacije za buduće zdravlje ispitanika i članova njegove obitelji i sl., hoće li ispitanik o tome biti obaviješten i na koji način. Jednako tako, ispitanicima treba pružiti mogućnost da odbiju primiti ovakve informacije.