

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)**  
**W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**  
**W KTÓRYCH ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH JEST SPONSOREM**

|                                                                                                            |                                           |                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|
| TYTUŁ:                                                                                                     |                                           |                                                    |               |
| Procedura podpisywania formularza świadomej zgody (ICF) w badaniu klinicznym/<br>eksperymentcie badawczym. |                                           |                                                    |               |
| NUMER SOP                                                                                                  | 4                                         |                                                    |               |
| Sporządzili: imiona<br>i nazwiska                                                                          | mgr farm. Paulina Nowak-Kosela            |                                                    |               |
| HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU:                                                                                  |                                           |                                                    |               |
| Numer dokumentu                                                                                            | Data wejścia w życie                      | Opis wprowadzonych zmian                           | Autorzy zmian |
| SOP 4                                                                                                      | DD/MM/RRRR                                | Wersja pierwsza                                    |               |
| WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW                                                                                  |                                           |                                                    |               |
| Skrót                                                                                                      | Rozwinięcie skrótu (wersja angielska)     | Rozwinięcie skrótu (wersja polska)                 |               |
| SOP                                                                                                        | Standard Operating Procedure              | Standardowa Procedura Operacyjna                   |               |
| ŚUM                                                                                                        | Medical University of Silesia in Katowice | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach           |               |
| eCRF                                                                                                       | Electronic Case Report Form               | Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej Pacjenta |               |
| ICF                                                                                                        | Informed Consent Form                     | Formularz Świadomej Zgody                          |               |
| IRB                                                                                                        | Institutional Review Boards               | Instytucje Regulatorowe                            |               |

## Spis treści

|   |                                                         |   |
|---|---------------------------------------------------------|---|
| 1 | Cel Procedury: .....                                    | 1 |
| 2 | Zakres Procedury: .....                                 | 1 |
| 3 | Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie: ..... | 2 |
| 4 | Główne założenia: .....                                 | 2 |
| 5 | Opis procedury: .....                                   | 2 |
| 6 | Elementy formularza świadomej zgody .....               | 5 |

## 1 Cel Procedury

Procedura ta ma na celu zapewnienie prawidłowego i zgodnego z przepisami postępowania w zakresie spełniania wymogów regulacyjnych i etycznych w zakresie uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego.

## 2 Zakres Procedury

Procedura opisuje działania, mające na celu prawidłowe postępowanie przy podpisywaniu formularza świadomej zgody (ICF) przez uczestnika badania klinicznego.

SOP 4 NIE KOPIOWAĆ

Dokument nie może być wykorzystywany kopiowany i dystrybuowany w żadnej formie bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela – Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Strona 1 z 6

### 3 Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie

SOP jest przeznaczony dla Śląskiego Uniwersytetu Medycznego jako sponsora badania klinicznego oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚUM.

### 4 Główne założenia

- 1) **Zatwierdzenie Protokołu Badania:** procedura podpisywania formularza świadomej zgody rozpoczyna się dopiero po zatwierdzeniu protokołu badania przez odpowiednie organy regulacyjne oraz Komisję Bioetyczną.
- 2) **Uzyskiwanie świadomej zgody:** Formularz świadomej zgody (ICF) zostaje podpisany przez Głównego Badacza lub oddelegowanego przez niego członka zespołu badawczego, wyłącznie w okolicznościach, które zapewnią potencjalnemu uczestnikowi lub przedstawicielowi ustawowemu wystarczającą możliwość rozważenia korzyści i ryzyka wynikających z udziału w badaniu klinicznym, i które minimalizują możliwość zastosowania przymusu i wywarcia niewłaściwego wpływu. Główny Badacz oraz oddelegowany członek zespołu badawczego powinni przestrzegać obowiązujących wymogów regulacyjnych, polityki instytucjonalnej, zasad etyki dotyczących ochrony praw człowieka oraz zasad ICH GCP podczas pozyskiwania i dokumentowania formularza świadomej zgody.
- 3) **Szkolenie personelu:** Osoby oddelegowane przez Głównego Badacza do pozyskiwania formularza świadomej zgody powinny być wymienione jako personel w Delegation Log (dokument poświadczający przydzielenie określonych zadań członkom zespołu badawczego przez Głównego Badacza) oraz Training Log (dokument poświadczający przeszkolenie członków zespołu badawczego). Osoby te będą posiadały odpowiednie wykształcenie oraz będą przeszkolone do wykonywania tego zadania.

### 5 Opis procedury

- 1) Główny Badacz i/lub oddelegowany członek zespołu badawczego dokona przeglądu i omówi szczegóły badania klinicznego, korzystając z formularza świadomej zgody jako przewodnika. Wszystkie informacje o ochronie danych osobowych zgodnie z przepisami RODO zostają szczegółowo przedstawione potencjalnemu uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu.
- 2) Informacje przekazywane potencjalnemu uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu muszą być sporządzone w języku zrozumiałym dla uczestnika i/lub jego przedstawiciela ustawowego. Żaden Formularz świadomej zgody

nie będzie zawierać sformułowań wyłączających, za pomocą których uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy zrzeka się jakichkolwiek praw człowieka lub zwalnia Badacza/sponsora lub ich przedstawicieli z odpowiedzialności za zaniedbanie.

- 3) Informacje przedstawione w formularzu świadomej zgody powinny być napisane w taki sposób, aby były zrozumiałe dla potencjalnego uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego. Nie powinny zawierać złożonego, technicznego, wysoce specjalistycznego języka ani żargonu medycznego. Główny Badacz i/lub oddelegowany członek zespołu badawczego powinni się upewnić, że potencjalny uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy nie są zmuszani ani nie wywiera się na nich wpływu aby uczestniczyli/kontynuowali udział w badaniu.
- 4) Wszystkie dyskusje dotyczące procesu podpisywania formularza świadomej zgody powinny się odbywać w prywatnym miejscu, zapewniającym poszanowanie prywatności i ochronę danych osobowych potencjalnego uczestnika badania klinicznego.
- 5) Przed uzyskaniem świadomej zgody Główny Badacz i/lub oddelegowany członek zespołu badawczego powinien zapewnić potencjalnemu uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu wystarczająco dużo czasu i możliwości na zapoznanie się ze szczegółami badania i podjęcie świadomej decyzji o oddziale w badaniu klinicznym.
- 6) Główny badacz i/lub oddelegowany członek zespołu badawczego ma obowiązek upewnić się, że potencjalny uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zrozumienie informacji przedstawionych w formularzu świadomej zgody, jego udział jest dobrowolny, a uczestnik może wycofać się w dowolnym momencie bez ponoszenia kary, mając jednocześnie prawo do opieki zdrowotnej zgodnej z aktualną wiedzą medyczną i zgodnie ze stanem zdrowia uczestnika.
- 7) Przed przystąpieniem do jakichkolwiek procedur związanych z badaniem, Główny badacz i/lub oddelegowany członek zespołu badawczego uzyska świadomą zgodę, która zostanie udokumentowana za pomocą pisemnego formularza zgody, chyba że Komisja Bioetyczna wcześniej zatwierdziła zrzeczenie się zgody lub zrzeczenie się/zmianę dokumentacji zgody. Dokument formularza zgody zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną zostanie podpisany i opatrzony datą przez uczestnika lub przedstawiciela ustawowego uczestnika. Uczestnicy/przedstawiciele ustawowi, którzy nie potrafią pisać, mogą zaznaczyć swoją zgodę poprzez zaznaczenie "X" na formularzu zgody. W takiej sytuacji notatka z postępu w historii przypadku uczestnika powinna wskazywać przyczynę braku podpisu. Formularz ten zostanie również podpisany i opatrzony datą przez osobę uzyskującą zgodę oraz, w razie potrzeby, bezstronnego świadka procesu wyrażania zgody.
- 8) Wszystkie puste pola w formularzu zgody, powiadomieniu o praktykach ochrony prywatności (jeśli dotyczy), dla imienia i nazwiska uczestnika, inicjałów uczestnika, dat,

podpisów, tak/nie pola wyboru dla opcjonalnych procedur badawczych muszą być wypełnione przez uczestnika samodzielnie lub przez ustawowego przedstawiciela uczestnika, jeśli zostało to wcześniej zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną. Delegowani członkowie zespołu badawczego członkowie zespołu badawczego nie mogą wypełniać tych pól za uczestnika.

- 9) Główny badacz lub oddelegowany członek zespołu badawczego przekaze drugi egzemplarz wszystkich podpisanych formularzy uczestnikowi lub przedstawicielowi ustawowemu.
- 10) Proces pozyskiwania świadoma zgoda jest procesem ciągłym. Okresowy przegląd lub potwierdzenie zgody uczestnika powinno być oceniane przez głównego badacza i członków zespołu badawczego.
- 11) Formularz świadomej zgody i wszelkie inne pisemne informacje przekazane uczestnikom mogą zostać zmienione, gdy tylko pojawią się nowe ważne informacje lub gdy potrzebne są zmiany administracyjne lub ogólne zmiany. Zmienione formularze świadomej zgody i pisemne informacje przekazane uczestnikom muszą uzyskać zgodę Komisji Bioetycznej przed ich wykorzystaniem.
- 12) Uczestnik badania lub przedstawiciel ustawowy uczestnika zostaną powiadomieni o zmianach w odpowiednim czasie, jeśli pojawią się nowe informacje, które mogą mieć znaczenie dla gotowości uczestnika do dalszego udziału w badaniu. Powiadomienie o zmianach w formularzu zgody zostanie udokumentowane w karcie badawczej uczestnika, w stosownych przypadkach.
- 13) W sytuacji, w której osoba uczestnicząca w badaniu lub jej prawny przedstawiciel nie są w stanie czytać, w całej rozmowie na temat zgody na udział w badaniu powinien uczestniczyć bezstronny świadek. Po przeczytaniu formularza świadomej zgody i innych pisemnych informacji osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi oraz po udzieleniu wyjaśnień i wyrażeniu ustnej zgody przez te osoby powinny one - jeśli są w stanie - osobiście podpisać i datować formularz świadomej zgody. Wtedy dopiero wspomniany świadek powinien także podpisać i datować ten sam formularz stwierdzając tym samym, że informacje zawarte w nim i w innych dokumentach zostały dokładnie objaśnione i zrozumiane przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela i że zgody udzielono świadomie i dobrowolnie.
- 14) Główny badacz i oddelegowani członkowie zespołu badawczego zapoznają się z Zasadami IRB w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu postępowania w następujących okolicznościach, w których potencjalni uczestnicy mogą zostać uznani za wrażliwych lub rodzaj badania wymaga dodatkowej ochrony:
  - a) zgoda dziecka
  - b) skrócony formularz świadomej zgody

- c) zgoda więźnia
- d) zgoda kobiet w ciąży, płodów lub noworodków
- e) zgoda partnerki w ciąży
- f) planowane badania w nagłych wypadkach
- g) rozszerzony dostęp do badanych leków, produktów biologicznych lub urządzeń.

## 6 Elementy formularza świadomej zgody

Zarówno w rozmowie na temat uczestnictwa w badaniu jak i w formularzu świadomej zgody oraz innych dokumentach przeznaczonych dla osoby uczestniczącej w badaniu powinny być zawarte informacje i wyjaśnienia na temat:

- 1) naukowego charakteru badania,
- 2) celów badania,
- 3) stosowanego w badaniu leczenia i zasad doboru losowego,
- 4) procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu, zwłaszcza informacje o badaniach inwazyjnych,
- 5) obowiązków osoby uczestniczącej w badaniu,
- 6) tych aspektów badania, które noszą cechy eksperymentu,
- 7) możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności dla osoby uczestniczącej w badaniu (oraz ew. dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia),
- 8) oczekiwanych korzyści - jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu powinna ona być o tym uprzedzona,
- 9) dostępnych alternatywnych metod leczenia i związanych z nimi procedur oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyści i ryzyka,
- 10) odszkodowania i/lub dostępnego leczenia osoby badanej na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu,
- 11) przekazywanych płatności (jeśli były zakładane) dla osoby poddającej się badaniu,
- 12) przewidywanych wydatków (jeśli były zakładane), jakie osoba biorąca udział w badaniu może ponieść w związku z uczestnictwem,
- 13) zasady dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu osoby badanej w każdej chwili bez jakichkolwiek konsekwencji lub utraty korzyści do jakich osoba ta jest z innych względów uprawniona,
- 14) bezpośredniego dostępu monitora, osób przeprowadzających kontrolę (audyt), Niezależnej Komisji Bioetycznej, czy innych odnośnych władz do dokumentacji medycznej osoby uczestniczącej w badaniu w celu weryfikacji sposobu prowadzenia badania klinicznego i zgromadzonych danych. Zgodę na bezpośredni dostęp w/w osób do swoich danych osoba uczestnicząca w badaniu wyraża w momencie podpisania świadomej zgody. Dostęp ten nie może się wiązać z naruszeniem poufności danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu oraz musi być zgodny z obowiązującym prawem,

- 15) zachowania poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację osoby uczestniczącej w badaniu oraz wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania,
- 16) zapewnienia, że wszelkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi.