

Vážená paní / vážený pane,

Institut experimentální terapie je neziskovou organizací, která se mimo jiné věnuje problémům léčby hypertenze (zvýšený krevní tlak). V současné době ověřujeme účinnost a vedlejší účinky nového léku ze skupiny statinů XXX, který byl připraven firmou YYYY. Nový lék je srovnáván s již standardně užívaným lékem ZZZ ze stejné skupiny léků, a to u pacientů, kteří až dosud pro vysoký krevní tlak nebyli léčeni. Srovnávací studie je hrazena firmou, která lék připravila.

Do připravené studie Vás zveme proto, že u Vás byl nově nalezen vyšší krevní tlak a bude zahájena jeho léčba. Jde o dvojité slepou studii, to znamená, že losováním bude rozhodnuto, zda budete léčen lékem XXX nebo ZZZ. Ani vy a ani Váš ošetřující lékař nebudete vědět, který lék dostáváte.

Pokud budete souhlasit s účastí ve výzkumu, budete při první návštěvě podrobně vyšetřen/a, kromě běžného fyzikálního vyšetření bude proveden odběr krve pro laboratorní vyšetření. Pak Vám bude losem přiřazen jeden z připravených léků. Po 6 týdnech budou léky na dalších 6 týdnů vyměněny. Vlastní studie tedy potrvá celkem 12 týdnů. Po skončení studie Váš ošetřující lékař rozhodne o další léčbě. Účinnost a vedlejší účinky léků budou sledovány při čtyřech pravidelných kontrolách u ošetřujícího lékaře, závěrečná kontrola bude provedena 3 měsíce po skončení studie. Další krevní odběry pro účely studie budou provedeny v 6. a 12. týdnu. Výsledky laboratorních vyšetření budou normálním způsobem k dispozici ošetřujícími lékaři. Ošetřující lékař bude současně s péčí o Vás vyplňovat záznamy pro statistické zpracování sledovaných údajů.

Léky, které budete dostávat, mohou vyvolávat ...

Odběry krve jsou obvykle spojeny jen s nepříjemným vpichem jehlou, jen vzácně se v místě odběru udělá malá krevní podlitina nebo během několika dní zánětlivá reakce. Jde o nepříliš časté komplikace, které obvykle nemají žádné závažné důsledky.

Pro případ nějaké mimořádné neočekávané komplikace jste Vy i výzkumní pracovníci pojištěni u...

Údaje o průběhu Vaší léčby budou předány k hromadnému zpracování zakódovány, nikdo kromě ošetřujícího lékaře nebude moci je propojit s vaším jménem.

Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná, svůj souhlas můžete kdykoliv odvolat bez jakýchkoliv následků pro Vaší další léčbu. Když se rozhodnete svou účast skončit v průběhu studie, bude ukončeno podávání pokusných léků a bude Vám nasazena běžná léčba. Finanční ani jiná kompenzace za Vaší účast ve studii nebude poskytnuta. Pro Vás osobně výraznější přímý užitek neočekáváme, studie pomůže k uvedení nového léku do praxe. Do ukončení studie nebudete vědět, v jakém pořadí jste léky užíval/a. Po ukončení studie bude zahájeno řízení o registraci nového léku. Po registraci bude lék v ČR k dispozici v běžné distribuci.

Projevíte-li zájem, můžeme Vás po skončení studie prostřednictvím Vašeho ošetřujícího lékaře informovat o výsledcích, které studie přinese.

Studie byla schválena etickou komisí...

Do Vaší dokumentace budou moci nahlížet pouze zástupci zadavatele, dohlížejícího úřadu (SÚKL) a etické komise. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.