

# Evropská PREDICT CHARTA SENIORU V KLINICKÉM VÝZKUMU

## 1 SENIORI MAJÍ PRÁVO NA LÉČBU PODLOŽENOU VEDECKÝMI DUKAZY

1.1 Seniori mají právo na léčbu podloženou vědeckými důkazy.

1.1.1 Seniori očekávají, že léky a ostatní léčebné postupy, které jsou jim nabízeny, byly dostatečně testovány a ověřeny v klinických studiích a jejich účinnost byla potvrzena u pacientu vyššího věku.

## 2 PODPORA ZACLENĚNÍ SENIORU DO KLINICKÝCH STUDIÍ A PŘEDCHÁZENÍ DISKRIMINACI

2.1 Seniori by neměli být diskriminováni při vyhledávání kandidátů pro klinické studie

2.1.1 Seniori by měli být informováni o možnostech účastnit se klinických studií a měli by být aktivně zváni k účasti v klinických studiích overujících léčebné postupy, které budou využívány v léčbě starších osob.

2.1.2 Národní a mezinárodní regulační úřady by měly zajistit, aby seniori byli začleněni do klinických studií a nebyli diskriminováni z důvodu věku, pohlaví, etnické nebo sociální příslušnosti.

2.1.3 Etické komise, zadavatelé klinických studií, vydavatelé odborných lékařských časopisů a regulační úřady by měly kriticky hodnotit všechny studie s ohledem na neoprávněné vyloučení z účasti v nich z důvodu věku, dalších přidružených onemocnění, zdravotního postižení nebo současné farmakologické léčby. Všechny takové důvody vyloučení musí být oprávněné a odůvodněné.

2.2 V klinických studiích by měla být podporována účast pacientů s dalšími přidruženými nemocemi.

2.2.1 Národní a mezinárodní regulační úřady by měly požadovat, aby klinické studie posuzující léčivé nebo nefarmakologické postupy pro využití u starších pacientů zahrnovaly též pacienty s chronickými nemocemi, které se běžně vyskytují ve vyšším věku.

2.2.2 Národní a mezinárodní regulační úřady by měly požadovat, aby klinické studie posuzující léčivé nebo nefarmakologické postupy pro využití u starších pacientů zahrnovaly též pacienty, kteří užívají současně i další běžně předepisované léky.

## 3 KLINICKÉ STUDIE BY MELY BÝT USPOŘÁDÁNY TAK, ABY UMOŽNOVALY ÚČAST STARŠÍCH OSOB

3.1 Klinické studie by měly být uspořádány tak, aby se jich seniori mohli snadno účastnit.

3.1.1 Seniori by měli obdržet dostatek informací o klinické studii, které by jim pomohly při informovaném rozhodnutí účastnit se studie.

Získání informovaného souhlasu by mělo být přizpůsobeno potřebám seniorů a brát v úvahu úroveň vzdělání, eventuálně přítomné smyslové vady a v případě potřeby zahrnout i rodinné příslušníky nebo jejich pečovatele.

3.1.2 Pro provádění klinických studií zahrnujících starší osoby je třeba specializovaného vzdělání.

Výzkumní pracovníci provádějící klinické studie by měli být vzděláni v provádění studií u pacientů s problémy v komunikaci, se smyslovými vadami, s poruchou pohyblivosti nebo intelektovými poruchami.

3.1.3 Výzkumní pracovníci by měli počítat se zvýšenou časovou zátěží spojenou se účastí seniorů v klinických studiích a podpořit jejich účast a setrvání ve studii.

3.1.4 Zadavatelé klinických studií by měli zohlednit, že účast seniorů v klinických studiích může vyžadovat zvláštní opatření.

Zadavatelé klinických studií by měli podporovat začlenění seniorů do klinických studií a jejich setrvání ve studii a to zejména seniorů s poruchou pohyblivosti, s problémy v komunikaci a u pacientů, kteří pečují o jinou osobu.

3.1.5 Národní a mezinárodní regulační úřady by měly podporovat klinické studie, jejichž design usnadňuje účast seniorů.

## 4 BEZPEČNOST KLINICKÝCH STUDIÍ U SENIORU

4.1 Klinické studie u seniorů by měly být co nejbezpečnější.

4.1.1 Výzkumní pracovníci provádějící klinické studie by měli zhodnotit přínos a riziko výzkumné léčby u seniorů účastnících se klinické studie.

## 5 HODNOCENÉ VÝSLEDKY KLINICKÝCH STUDIÍ BY MELY BÝT RELEVANTNÍ PRO VYŠŠÍ VĚK

5.1 Klinické studie u onemocnění castých ve vyšším věku by měly sledovat takové léčebné efekty, které jsou pro seniory významné.

5.1.1 Výzkumní pracovníci, zadavatelé a regulační úřady by měly garantovat, že klinické studie u onemocnění castých ve vyšším věku budou sledovat léčebné efekty významné pro seniory včetně hodnocení účinku na kvalitu života.

5.1.2 Zadavatelé klinických studií by do rozhodování o uspořádání klinických studií a o hodnocených klinických výsledcích měli zapojit i pacienty a jejich pečovatele.

## 6 KLINICKÉ STUDIE BY MELY RESPEKTOVAT HODNOTOVOU ORIENTACI JEJICH ÚČASTNÍKU-SENIORU

6.1 Měly by být respektovány individuální hodnoty starších osob účastnících se klinických studií.

6.1.1 Výzkumní pracovníci provádějící klinické studie by měli respektovat hodnoty každého seniora jako osobnosti.

6.1.2 Seniori mají právo neúčastnit se klinické studie nebo ze studie vystoupit, aniž by to negativně ovlivnilo jejich léčbu nebo léčebnou péči.

