

Неинтервенционное
препарата Терафлекс

исследование

Спонсор исследования: АО «Байер»

ИМРАСТ № 19649

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА И ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

«Проспективное, многоцентровое, неинтервенционное исследование, с длительностью периода наблюдения до 64 недель, по изучению изменения интенсивности болевых ощущений, функциональной активности в повседневной деятельности и качества жизни у пациентов с остеоартрозом коленного или тазобедренного суставов, получающих лечение препаратом Терафлекс®»

Препарат: Терафлекс® (глюкозамина гидрохлорид 500 мг и хондроитина сульфат натрия 400 мг)

Наименование и адрес Спонсора исследования: АО «Байер», Российская Федерация, 107113 г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Исследовательский центр:

[Redacted text]

Главный исследователь:

[Redacted text]

Врач-исследователь:

[Redacted text]

Номер телефона врача-исследователя:

[Redacted text]

УВАЖАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ!

Мы приглашаем Вас принять участие в данном исследовании, поскольку у Вас был диагностирован остеоартроз (ОА) тазобедренного или коленного суставов, и Вы получаете лечение зарегистрированным препаратом Терафлекс®, который Вам назначил Ваш лечащий врач. Производитель препарата Терафлекс®, фармацевтическая компания АО «Байер», заинтересована в получении дополнительной информации о том, насколько эффективен данный препарат в обычной клинической практике и насколько пациенты удовлетворены лечением данным препаратом.

В данном исследовательском проекте участвует Ваш врач-исследователь, который, в случае Вашего согласия на участие, будет собирать Ваши данные для целей данного исследования во время Ваших обычных визитов в клинику. Это означает, что Ваше участие в данном

исследовании не повлечет за собой никакого вмешательства — Вы будете получать медицинскую помощь в обычном порядке.

Прежде чем Вы согласитесь принять участие в исследовании, важно, чтобы Вы уделите достаточно времени, чтобы прочесть данный документ и понять, в чем будет заключаться Ваше участие. В данном документе содержится информация об исследовании, о том, зачем оно проводится, что произойдет с Вами в ходе исследования, а также о возможных преимуществах, рисках и дискомфорте.

Врач-исследователь обсудит с Вами данный Информационный листок пациента и Форму информированного согласия и ответит на любые Ваши вопросы. Пожалуйста, задавайте все возникающие у Вас вопросы для того, чтобы у Вас сложилось полное понимание того, в чем будет заключаться Ваше участие. Если Вы захотите, Вы можете взять данный документ с собой, чтобы обсудить Ваше участие в исследовании с членами семьи, друзьями и/или врачом-терапевтом.

Ваше решение об участии в исследовании является добровольным. В случае если Вы решите не участвовать в исследовании, Вам не нужно будет указывать причины такого решения. Это не повлияет на отношение к Вам медицинского персонала исследовательского центра или на медицинскую помощь, которая будет оказана Вам впоследствии. Если Вы захотите принять участие, Вас попросят подписать данный документ. В ходе исследования Вы также сможете прекратить участие в нем в любой момент без объяснения причин и без каких-либо негативных последствий в отношении оказываемой Вам медицинской помощи и Ваших прав.

КЕМ ПРОВОДИТСЯ ИССЛЕДОВАНИЕ?

Данное исследование спонсируется фармацевтической компанией АО «БАЙЕР», которая является производителем лекарственного препарата Терафлекс® и у которой имеется представительство в Российской Федерации (107113 г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2). Исследование будет проводиться от имени АО «БАЙЕР» контрактной исследовательской организацией ООО «ОСТ Рус» (191014 г. Санкт-Петербург, Ковенский пер., д. 5, лит. «Б», б/ц «Ковенский 5»).

Данное исследование будет проводиться примерно в 60 клиниках (исследовательских центрах) на территории России. В каждом исследовательском центре контроль за проведением исследования будет осуществляться назначенным главным исследователем.

КЕМ БЫЛО ОДОБРЕНО ДАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ?

Данное исследование было одобрено Межвузовским комитетом по Этике. Этический комитет — это группа людей, которые занимаются рассмотрением и оценкой этических аспектов клинических исследований. Основной целью работы комитета является обеспечение

благополучия и соблюдения прав пациентов или добровольцев как участников исследования. Контактные данные Межвузовского комитета по Этике приведены на странице 13 данной формы.

КАКОВА ЦЕЛЬ ДАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ?

Основной целью данного исследования является оценка того, как длительное 64-недельное лечение препаратом Терафлекс® влияет на степень выраженности имеющейся у Вас боли в пораженном коленном или тазобедренном суставе, на Вашу повседневную активность и качество Вашей жизни. В рамках данного исследования также планируется оценка информации об использовании препарата Терафлекс®, удовлетворенности лечением препаратом Терафлекс®, приеме обезболивающих средств для облегчения боли в суставах и описания основных характеристик пациентов (таких как возраст, вес, индекс массы тела и др.).

КТО МОЖЕТ ПРИНИМАТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?

В исследование будут включены около 1 100 пациентов. Участниками исследования будут мужчины и женщины в возрасте от 45 до 75 лет с ОА тазобедренного или коленного суставов I–III стадии, начавшие получать лечение препаратом Терафлекс® по назначению лечащего врача не более чем за 2 недели до включения в исследование. В данном исследовании смогут участвовать только те пациенты, которые лично подписали Информационный листок пациента и Форму информированного согласия.

КТО НЕ МОЖЕТ ПРИНИМАТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Некоторые пациенты не могут принимать участие в данном исследовании. Участвовать в исследовании не могут пациенты с ОА тазобедренного или коленного суставов 0 стадии или IV стадии.

В исследование не будут включаться пациенты с противопоказаниями к приему препарата Терафлекс®, например, с известной аллергией на препарат, тяжелой хронической почечной недостаточностью.

Пациенты, получавшие определенные виды лечения в течение нескольких месяцев до начала данного исследования, не будут участвовать в данном исследовании. К таким видам лечения относятся, например, прием препарата Терафлекс® или другого препарата, содержащего аналогичные активные компоненты, менее чем за 5 месяцев до начала лечения препаратом Терафлекс в данном исследовании, внутрисуставное введение кортикостероидов в течение 3 месяцев, или инъекции гиалуроновой кислоты и/или курс PRP-терапии (внутрисуставное введение аутологичной обогащенной тромбоцитарной плазмы) в суставы нижних конечностей в течение 6 месяцев до включения в настоящее исследование. Вы не сможете

принять участие в данном исследовании, если Вы в настоящий момент участвуете в другом клиническом исследовании.

Наконец, Вы не сможете участвовать в данном исследовании, если Вы беременны или кормите грудью.

Поскольку прием препарата Терафлекс® противопоказан во время беременности, Вы должны принимать разумные меры предосторожности, чтобы не допустить наступления беременности во время исследования. Пожалуйста, обсудите варианты методов контрацепции с Вашим врачом-исследователем.

В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ИССЛЕДОВАНИЕ?

Как упоминалось выше, в данное исследование будут включены приблизительно 1 100 пациентов с ОА коленного или тазобедренного суставов I–III стадии в приблизительно 60 исследовательских центрах на территории России. Принять участие в исследовании будет предложено пациентам, которые приобрели препарат Терафлекс® в аптеке и начали его принимать по назначению лечащего врача не более 2 недель назад. Пациенты могут узнать о данном исследовании либо от врача, либо от фармацевта при покупке препарата Терафлекс®.

Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, Вам будет назначено до 4 визитов в клинику.

Визит 1

На Визите 1 (в течение двух недель после начала лечения препаратом Терафлекс®) Вас включат в исследование, если Вы будете соответствовать всем критериям включения и не будете отвечать ни одному из критериев невключения. На данном визите Вас попросят заполнить Опросник для оценки повреждения тазобедренного или коленного суставов и оценки исхода остеоартроза (*англ. HOOS/ KOOS — Hip/Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*). Врач-исследователь регистрирует Вашу медицинскую информацию, такую как: дата подписания Информационного листка пациента и Формы информированного согласия на участие в данном исследовании, рентгенологическая стадия ОА тазобедренного или коленного суставов, пол, дата рождения, раса/этническая принадлежность, вес, рост, перенесенные ранее и имеющиеся заболевания, а также лекарственные препараты и другие виды лечения (например, физиотерапия, хирургические операции).

Вам необходимо честно отвечать на вопросы врача-исследователя о Вашем образе жизни (употребление алкоголя и табака). Вас спросят о дате начала лечения препаратом Терафлекс®, о его использовании (доза и частота приема, соблюдение режима лечения) и о возможных побочных эффектах, которые могли наблюдаться с момента начала лечения

данным препаратом. Вас также попросят заполнить опросник для определения Вашей удовлетворенности лечением препаратом Терафлекс®.

В рамках оказания обычной медицинской помощи врач-исследователь проведет несколько процедур и зафиксирует результаты в соответствующей форме для целей исследования: проведет осмотр Вашего тела и его систем (физикальное обследование), измерит артериальное давление, температуру тела (в подмышечной впадине) и частоту пульса.

После Визита 1 будут проведены два визита (визиты последующего наблюдения), а также заключительный визит окончания наблюдения. Период наблюдения в рамках исследования продлится в общей сложности до 64 недель. Если до этого момента времени Вы перейдете на другую терапию комбинированным препаратом, похожим на препарат Терафлекс®, то наблюдение за Вами в рамках данного исследования будет прекращено.

Визиты 2 и 3

Визиты последующего наблюдения 2 и 3 будут проведены в течение 16–24 недель после начала лечения препаратом Терафлекс® (Визит последующего наблюдения 1) и в течение 36–44 недель (Визит последующего наблюдения 2) после начала лечения препаратом Терафлекс®. На каждом визите Вас будут спрашивать о дате начала/окончания лечения препаратом Терафлекс®, о его использовании (доза и частота приема, соблюдение режима лечения), о Вашей удовлетворенности лечением и о возможных побочных эффектах, которые могли наблюдаться с момента начала лечения данным препаратом. В рамках оказания стандартной медицинской помощи врач-исследователь проведет несколько процедур и зафиксирует результаты в соответствующей форме для целей исследования: проведет осмотр Вашего тела и его систем (физикальное обследование), измерит артериальное давление, температуру тела и частоту пульса.

Врач-исследователь проведет оценку и зафиксирует данные о перенесенных ранее и имеющихся заболеваниях, а также о принимаемых лекарственных препаратах и других видах лечения (например, физиотерапия, хирургические операции). Во время визита Вас также попросят заполнить опросник HOOS/KOOS и опросник для определения Вашей удовлетворенности лечением препаратом Терафлекс®.

Визит 4 (Заключительный визит/Визит окончания наблюдения)

Заключительный визит/Визит окончания наблюдения будет проведен через 56–64 недели после начала лечения препаратом Терафлекс®. На Заключительном визите будут проводиться те же самые мероприятия, что и на Визитах 2 и 3. Если по какой-либо причине Вы прекратите терапию препаратом Терафлекс® досрочно, то контроль за Вашим состоянием будет

продолжаться до окончания установленного срока наблюдения (64 недели) или до тех пор, пока это будет возможным.

Таким образом, продолжительность Вашего участия в данном исследовании может составить до 64 недель (около 15 месяцев).

ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Процедуры исследования будут включать только заполнение опросников. Остальные мероприятия связаны со сбором и регистрацией результатов процедур, выполняемых в условиях обычной клинической практики. В рамках исследования не планируется проводить какие-либо вмешательства.

Опросники KOOS или HOOS

В зависимости от диагноза заболевания (ОА коленного или тазобедренного суставов), на каждом визите Вам будут предоставлять для заполнения один из двух опросников:

Опросник для оценки повреждения коленного сустава и исхода остеоартроза (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, KOOS) разработан для применения у пациентов с ОА коленного сустава легкой или умеренной степени тяжести. Опросник KOOS может заполняться пациентом как в бумажном виде, так и с использованием электронного устройства (например, планшетного компьютера). Вам необходимо будет ответить на 27 вопросов с учетом Вашего состояния за предыдущую неделю. На каждый вопрос предлагаются варианты ответов (5 пунктов), и каждый вопрос оценивается в баллах от 0 до 4. Заполнение опросника KOOS занимает около 10 минут.

Для уменьшения количества вопросов в данном исследовании будет использоваться комбинированная версия полного опросника KOOS и краткого опросника для оценки функциональной активности KOOS (*KOOS-physical short form, KOOS-PS*). Опросник KOOS, заполняемый на каждом визите, будет включать 5 подшкал: 5 вопросов о симптомах, 2 вопроса о скованности, 9 вопросов о боли, 7 вопросов о функциональной активности и 4 вопроса о качестве жизни.

Опросник для оценки ограничений функций тазобедренного сустава и исхода остеоартроза (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score, HOOS) разработан для применения у пациентов с ОА тазобедренного сустава. Опросник HOOS может заполняться пациентом как в бумажном виде, так и с использованием электронного устройства (например, планшетного компьютера). Вам необходимо будет ответить на 24 вопросов с учетом Вашего состояния за предыдущую неделю. На каждый вопрос предлагаются варианты ответов (5 пунктов), и каждый вопрос оценивается в баллах от 0 до 4. Заполнение опросника HOOS занимает около 10 минут.

Для уменьшения количества вопросов в данном исследовании будет использоваться комбинированная версия полного опросника HOOS и краткого опросника для оценки функциональной активности HOOS (*HOOS-physical short form, HOOS-PS*). Опросник HOOS, заполняемый на каждом визите, будет включать 5 подшкал: 3 вопроса о симптомах, 2 вопроса о скованности, 10 вопросов о боли, 5 вопросов о функциональной активности и 4 вопроса о качестве жизни.

Удовлетворенность пациента препаратом Терафлекс®

Данный опросник заполняется на планшетном компьютере, либо, при наличии технических проблем, Вас попросят заполнить бумажную версию данного опросника. Во время визита к врачу-исследователю Вам необходимо будет ответить на следующий вопрос: «*Насколько Вы удовлетворены лечением препаратом Терафлекс®?*»

Вам необходимо выбрать вариант ответа из перечня: «Очень удовлетворен (-а)», «Удовлетворен (-а)», «Затрудняюсь ответить», «Не удовлетворен (-а)» «Очень не удовлетворен (-а)».

Другие мероприятия в рамках исследования не требуют Вашего непосредственного участия. Ваш врач-исследователь соберет и задокументирует Ваши данные, в том числе: дату визита, возраст, пол, расовую принадлежность, результаты оценки жизненно важных функций организма (температура, артериальное давление, пульс) и физикального обследования, данные об образе жизни (употребление алкогольной и табачной продукции за последние 3 месяца перед визитом), сведения об имеющемся у Вас ОА коленного или тазобедренного суставов (дата постановки диагноза, статус заболевания на момент начала исследования, наличие факторов риска). Врач-исследователь также задокументирует данные Вашей истории болезни (данные о болезнях, которые имелись у Вас до начала терапии препаратом Терафлекс®).

На каждом визите Ваш врач-исследователь будет собирать подробные сведения о начале/окончании и частоте приема препарата Терафлекс®, включая данные об изменении доз, причинах изменения доз и текущей дозе (3 капсулы в день, 2 капсулы в день, 1 капсула в день).

На каждом визите Ваш врач-исследователь будет регистрировать данные о любых видах лечения, полученных Вами до начала Вашего участия в данном исследовании (таких как лекарственные препараты с замедленным действием, препараты, содержащие те же действующие вещества, что и препарат Терафлекс®, или соединения авокадо и сои, болеутоляющие препараты, внутрисуставные инъекции, мануальная терапия, хирургическое

лечение, физиотерапия и т.д.), а также данные о лечении других имеющихся заболеваний (при наличии).

На каждом визите врач-исследователь будет проверять наличие побочных эффектов на терапию. По этой причине Вам необходимо будет честно рассказывать врачу обо всех необычных симптомах или изменениях в Вашем состоянии здоровья, которые, по Вашему мнению, возникли с момента предыдущего визита в клинику.

ЧТО ОТ МЕНЯ ПОТРЕБУЕТСЯ?

В рамках исследования от Вас потребуется приходить на визиты, как описано в настоящем документе. Во время визитов Вам необходимо будет честно отвечать на все вопросы, задаваемые врачом-исследователем, а также заполнять опросники.

Во время участия в исследовании Вам необходимо будет сообщать обо всех необычных изменениях в Вашем самочувствии или о новых симптомах. Вы не должны скрывать информацию от врача-исследователя или сообщать ему ложную информацию.

КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Данное исследование не влечет за собой никаких рисков, поскольку является наблюдательным, а в ходе его проведения зарегистрированный лекарственный препарат будет применяться по назначению врача и не будет проводиться никаких процедур вмешательства. Во время визитов Вам, возможно, потребуется дополнительное время на заполнение опросников.

Как и прием других препаратов, прием препарата Терафлекс® иногда может вызывать некоторые побочные эффекты, перечень которых приведен на листке-вкладыше, вложенном в упаковку с препаратом. Препарат Терафлекс® обычно хорошо переносится пациентами, однако если Вы почувствуете какие-либо необычные симптомы, немедленно сообщите об этом Вашему врачу-исследователю.

Если Ваш врач-исследователь не дал Вам других указаний, Вам необходимо будет следовать инструкциям, указанным на листке-вкладыше к препарату Терафлекс®. Если у Вас есть какие-либо вопросы по содержанию листка-вкладыша, пожалуйста, обсудите их с врачом-исследователем.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА УЧАСТИЯ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

Вы можете не получить непосредственной пользы от участия в данном исследовании. Информация, собранная на визитах в рамках исследования, может помочь Вам и Вашему врачу составить более полное и точное представление о состоянии Вашего здоровья и

эффективности получаемого Вами лечения ОА. Мы надеемся, что информация, полученная в ходе данного исследования, может быть использована в будущем и принесет пользу другим людям с ОА.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ Я РЕШУ ОТОЗВАТЬ СВОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ?

Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент и без объяснения причины, что не отразится на качестве медицинской помощи, которая будет оказана Вам впоследствии.

Ваш врач-исследователь вправе прекратить Ваше участие в исследовании (несмотря на Ваше согласие на продолжение участия в нем), если он сочтет, что это отвечает Вашим интересам. Это может произойти в случае возникновения побочных эффектов на препарат Терафлекс®, наступления беременности, отсутствия эффективности данного исследуемого препарата, либо замены препарата Терафлекс® на другой похожий комбинированный препарат.

Проведение исследования также может быть прекращено в отдельном исследовательском центре.

Если Вы решите принять участие в исследовании, а позднее захотите прекратить участие в нем, все данные о Вас, собранные в период Вашего участия в исследовании, будут сохранены для целей анализа. В соответствии с законодательством такие данные не могут быть уничтожены.

Спонсор исследования (АО «Байер») или этический комитет также могут по любой причине полностью прекратить проведение данного исследования. В этом случае врач-исследователь сообщит Вам о причинах такого решения.

Подписание данного Информационного листка пациента и Формы информированного согласия никоим образом не ограничивает Ваших законных прав, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в отношении исследователей или иных лиц, задействованных в организации и проведении данного исследования, – представителей АО «Байер», ООО «ОСТ Рус» и членов Межвузовского комитета по Этике. Вы имеете право в любое время отказаться от участия в исследовании без объяснения причин и ущерба для себя, право на получение полного объема медицинской помощи в рамках программы обязательного медицинского страхования, право на получение доступа к своим медицинским данным и сохранение конфиденциальности своей личной и медицинской информации.

ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ/КОМПЕНСАЦИЯ

Пациентам не будет оплачиваться участие в данном исследовании. Исследуемый препарат Терафлекс® не будет предоставляться Спонсором для данного исследования. Спонсор не предоставляет возмещения транспортных расходов, а также расходов, связанных с отсутствием на работе/учебе.

При возникновении у Вас каких-либо побочных эффектов на препарат Вам следует как можно скорее сообщить об этом Вашему врачу-исследователю. В этом случае Вам будет оказана медицинская помощь в рамках полиса обязательного медицинского страхования. Ни Спонсор исследования, ни ООО «ОСТ Рус» не предоставляют компенсации медицинских расходов, связанных с лечением или контролем побочных эффектов препарата Терафлекс®, поскольку данный препарат зарегистрирован и одобрен для применения в Российской Федерации.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ ПОЯВИТСЯ НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ?

Если во время исследования станет известна новая информация, Ваш врач-исследователь незамедлительно сообщит Вам об этом и обсудит с Вами вопрос Вашего дальнейшего участия. Если Вы решите прекратить участие в исследовании, то контроль за Вашим состоянием и лечение будут проводиться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи для пациентов с ОА. Если Вы решите продолжить участие в исследовании, Вас попросят подписать обновленную версию Информационного листка пациента и Формы информированного согласия, в которой будет отражена данная информация.

БУДЕТ ЛИ МОЕ УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫМ?

В ходе данного исследования будет проводиться сбор Вашей личной медицинской информации из Вашей первичной медицинской документации, а также всех данных, полученных в рамках Вашего участия в данном исследовании. Ваша личная медицинская информация включает демографические данные, данные о перенесенных заболеваниях и приеме лекарственных препаратов, образе жизни, данные по результатам оценки жизненно важных функций организма, физикального обследования и заполнения опросников.

Вся личная информация будет обрабатываться в условиях конфиденциальности в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в области защиты данных (Федеральный закон № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27 июля 2006 года и Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» от 27 июля 2006 года).

Ваша личность и контактные данные не будут раскрываться, за исключением случаев, описанных в настоящем документе. Вместо информации о Вашей личности, имени и фамилии будет указываться уникальный номер, который присваивается после включения в данное исследование.

Ваша личная медицинская информация будет использоваться для целей данного клинического исследования. Она также может использоваться в отчетах об исследовании или в научных презентациях или статьях, однако в ней не будет упоминаться Ваше имя. Ваша личная медицинская информация не будет подлежать разглашению или размещению в открытом доступе. После завершения данного исследования Ваша зашифрованная медицинская информация может быть использована для последующих исследований.

Единственными лицами, имеющими доступ к Вашей личной медицинской информации, позволяющей установить Вашу личность, будут являться врач-исследователь, сотрудники, помогающие исследователю проводить исследование в клинике, представители Спонсора, контролирующие надлежащее проведение исследования, представители этического комитета и регуляторных органов. Конфиденциальность при этом нарушена не будет (ГОСТ Р52379 «Надлежащая клиническая практика», п.4.8.10 о)).

Если Вы не предоставите разрешение на использование и передачу Вашей личной медицинской информации, то не сможете принимать участие в данном исследовании. Подписывая настоящий документ, Вы даете согласие на то, чтобы исследователь и исследовательский персонал в клинике предоставили компании АО «Байер» и другим упомянутым в настоящем документе лицам разрешение на доступ к Вашей личной медицинской информации для целей сбора и проверки правильности данных, а также контроля надлежащего проведения исследования.

В случае передачи Вашей личной информации за пределы Российской Федерации, например, зарубежным представительствам Спонсора, АО «Байер» примет разумные меры с целью обеспечения конфиденциальности Вашей медицинской информации. При публикации результатов данного исследования конфиденциальность данных о Вашей личности будет сохранена.

Сбор Вашей личной информации будет продолжаться до момента прекращения Вашего участия в исследовании, вне зависимости от того, выйдете ли Вы из исследования досрочно или завершите его полностью. Если Вы решите отозвать свое разрешение на использование или раскрытие Вашей личной медицинской информации, Вы больше не сможете участвовать в данном исследовании. Вся личная медицинская информация, собранная до момента отзыва Вашего согласия, будет сохранена и может использоваться врачом-исследователем, Спонсором исследования или другими участвующими в исследовании лицами. После

Неинтервенционное
препарата Терафлекс

исследование

Спонсор исследования: АО «Байер»

ИМРАСТ № 19649

прекращения Вашего участия в исследовании сбор новой информации о Вас проводиться не будет.

В случаях, разрешенных национальным законодательством о конфиденциальности информации, Вы имеете право на получение доступа к Вашей медицинской документации, внесение в нее изменений, а также на ее копирование. Вы можете попросить ознакомиться с Вашей документацией, запросив ее у врача-исследователя или в клинике, в которой проводится исследование.

Подписывая настоящий документ, Вы соглашаетесь на предоставление доступа к Вашей личной медицинской информации, а также на ее сбор, обработку и передачу в порядке, описанном в данном Информационном листке пациента и Форме информированного согласия. Вы не сможете принимать участие в исследовании, если не подпишите данный документ.

**К КОМУ МНЕ СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬСЯ, ЕСЛИ У МЕНЯ ВОЗНИКНУТ ВОПРОСЫ
ОБ ИССЛЕДОВАНИИ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В НЕМ?**

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или Вы захотите получить дополнительную информацию о данном исследовании до его начала или во время участия в нем, Вы можете обратиться к Вашему врачу-исследователю, к Контрактной исследовательской организации или к Спонсору.

Ф.И.О. врача _____

Исследовательский центр _____

Тел. _____

Ф.И.О. врача (дополнительное контактное лицо) _____

Исследовательский центр _____

Тел. _____

Контрактная исследовательская организация

ООО «ОСТ Рус»

Россия, 191014 г. Санкт-Петербург, Ковенский пер., д. 5, лит. «Б», б/ц «Ковенский 5», 7-й этаж.

Тел.: +7 (812) 449 86 34/ +7 (812) 449 86 35.

Спонсор исследования

Неинтервенционное
препарата Терафлекс

исследование

Спонсор исследования: АО «Байер»

ИМРАСТ № 19649

АО «Байер»

Россия, 107113 г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231 12 00/ Факс: +7 (495) 231 12 02.

К КОМУ МНЕ СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬСЯ, ЕСЛИ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ У МЕНЯ ВОЗНИКНУТ ВОПРОСЫ ИЛИ СОМНЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ МОИХ ПРАВ КАК УЧАСТНИКА?

Если у Вас возникнут вопросы о Ваших правах как участника исследования, Вы можете связаться с Независимым этическим комитетом.

Межвузовский комитет по Этике

Россия, 127473 г. Москва, Делегатская ул., д. 20, стр. 1; Тел.: +7 (916) 260 76 64.

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Название исследования: Проспективное, многоцентровое, неинтервенционное исследование, с длительностью периода наблюдения до 64 недель, по изучению изменения интенсивности болевых ощущений, функциональной активности в повседневной деятельности и качества жизни у пациентов с остеоартрозом коленного или тазобедренного суставов, получающих лечение препаратом Терафлекс®

Главный исследователь: _____

(заполняется от руки пациентом)

Подписывая данный документ, я настоящим подтверждаю, что:

- Моя подпись на данной форме означает, что я прочитал (-а) и понял (-а) суть информации, представленной в данном Информационном листке пациента и Форме информированного согласия, а также что я добровольно даю свое согласие на участие в данном исследовании.
- Мне было предоставлено достаточно времени для того, чтобы обдумать предоставленную мне информацию и, при необходимости, обратиться за консультацией.
- У меня была возможность задать вопросы, и на все свои вопросы я получил (-а) удовлетворительные ответы.
- Я понимаю, что вся собранная информация будет храниться в обезличенном виде, и мне понятно, каким образом будут использоваться результаты исследования.
- Я понимаю, что мое участие в данном исследовании является добровольным и что я имею полное право отказаться от участия в нем или выйти из него в любой момент без каких-либо последствий для качества медицинской помощи, которую я получаю.
- Я понимаю, что я не отказываюсь от своих законных прав, подписывая данный документ.
- Я понимаю, что нет никакой гарантии, что участие в данном исследовании принесет мне какие-либо преимущества.

Я добровольно соглашаюсь принять участие в исследовании. Я получил (-а) один из двух экземпляров подписанного и датированного Информационного листка пациента и Формы информированного согласия (версии 6.0 от 20 июля 2018 г. на 15 страницах).

Неинтервенционное
препарата Терафлекс

исследование

Спонсор исследования: АО «Байер»

ИМРАСТ № 19649




Ф.И.О. пациента

Подпись

14.12.2018 9:30
Дата (дд/мм/гггг) Время (чч:мм)

(заполняется от руки исследователем)

Заявление врача-исследователя:

Я проговорил (-а) с пациентом информацию о цели данного исследования и предоставил (-а) ему необходимые разъяснения. Пациенту была предоставлена возможность задать вопросы, на которые он получил подробные ответы. Пациент также получил один из двух экземпляров Информационного листка пациента и Формы информированного согласия.




Главный исследователь/
уполномоченное лицо

Подпись

14.12.2018 9:30
Дата (дд/мм/гггг) Время (чч:мм)