

FORMULAR CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT ÎN LIMBA ROMÂNĂ

PROTOCOL CEBNOV29072019

Titlul Studiului: *Siguranta și Eficacitatea produsului GA-AT0719 versus Simeticonă în Tratamentul Balonării Abdominale Funcționale și Distensiei: un studiu multicentric, dublu orb, paralel, randomizat.*

Investigator principal

Investigator principal:

Titlu:

Instituția la care este afiliat:

Adresă:

Număr de telefon:

INFORMAȚII PENTRU VOLUNTARI / DETALII STUDIU

Stimat/ă domn/doamnă, sunteți invitat/ă să participați voluntar în studiul clinic menționat mai sus, care a fost aprobat de Comisia de Bioetică.

Decizia dumneavoastră de a participa la acest studiu este voluntară. Înainte de a vă decide dacă doriți să faceți parte din acest studiu, este important să citiți cu atenție și să înțelegeți următoarele informații.

Dispuneți de oricât timp este necesar pentru a înțelege acest document.

Veți primi două astfel de documente în original. Vă rugăm să semnați și să datați aceste documente și să predați un exemplar medicului pentru a fi arhivat. Vă rugăm să țineți celălalt exemplar pentru dumneavoastră.

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

INTRODUCERE

Formularul de consimțământ informat descrie scopul, procedurile, beneficiile, riscurile sau disconfortul acestui studiu, procedurile alternative pentru dumneavoastră, precum și dreptul de a vă retrage din studiu în orice moment, fără a vă fi afectată relația cu medicul dumneavoastră. În cazul în care, pe parcursul studiului, decideți să nu mai administrați medicamentele de studiu, trebuie să returnați cantitatea rămasă. Pentru noi este important să continuăm totuși să vă monitorizăm ca parte a studiului, chiar și în situația în care opriți administrarea medicamentelor de studiu. Dacă nu doriți să continuați nici cu aceste proceduri, vă vom cere permisiunea de a vă contacta la finalul studiului, pentru a obține informații referitoare la starea dumneavoastră de sănătate. În cazul în care hotărâți să vă retrageți complet din studiu, informațiile care au fost deja colectate vor fi păstrate în baza de date. Participarea la acest studiu va dura aproximativ o lună.

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care este responsabilă pentru supravegherea cercetării desfășurate în centrul dumneavoastră, a analizat cu atenție acest studiu și l-au aprobat, pentru a se asigura de faptul că drepturile dumneavoastră sunt protejate.

Ce își propune acest studiu

Acest studiu își propune să evalueze eficacitatea și siguranța produsului GA-AT0719, în cazul pacienților adulți, cu balonare abdominală funcțională și distensie, în comparație cu Simeticonă, în reducerea simptomatologiei date de această afecțiune (reducerea simptomelor clinice).

GA-AT0719 are următoarea compoziție: xyloglucan, proteine din mazăre.

Simeticona este o substanță care reduce balonarea, disconfortul abdominal și durerile abdominale,

Tratamentul va fi administrat subiecților eligibili care și-au exprimat consimțământul informat de a participa la studiu. Terapia va fi atribuită prin intermediul randomizării generate de calculator pentru a asigura alocarea tratamentului în mod aleator într-o proporție de 1:1.

Prin proporția de 1:1, se va păstra pe parcursul studiului număr egal de participanți care vor primi GA-AT0719 sau Simeticonă. Tratamentul cu GA-AT0719 sau Simeticonă, va fi administrat pe cale orală timp de 20 de zile consecutive.

Proceduri

Sunteți invitat/ă să participați la acest studiu clinic. Pentru acesta este necesar să semnați Formularul de Consimțământ Informat și să participați la toate vizitele incluse în protocolul studiului, oferind date medicale și date demografice. Este foarte important să nu aveți sau să nu fi avut reacții alergice la unul din ingredientele produsului.

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

Dacă veți îndeplini criteriile de eligibilitate și veți fi înrolat/ă în studiu, veți urma pentru 20 de zile consecutive fie tratamentul cu GA-AT0719, fie tratamentul cu Simeticonă.

Tratamentul va fi administrat conform protocolului de studiu și vor fi 5 vizite.

Vor fi 5 vizite după cum urmează:

- **Vizita 1** – vizita de bază - la aceasta vizită veți fi informat/ă în legătură cu acest studiu și veți putea semna Formularul de Consimțământ Informat, veți primi informațiile legate de procedurile de studiu, vi se va verifica istoricul medical, medicația concomitentă, evaluarea eligibilității participării la studiu, datele demografice (varsta, sex), se va realiza examinarea fizică (înălțime, greutate, tensiune arterială, temperatura corporală, BMI, circumferință abdominală), examinarea clinică legată de simptomele din ultimele 24 de ore înainte de vizită: balonare, distensie, flatulență, dureri abdominale și emisie de scaune (număr de emisii / zi, tip de scaun în funcție de scara Bristol), testarea hidrogenului în aerul expirat, vi se va aloca tratamentul și veți primi jurnalul pacientului. Pe toata perioada studiului veți fi rugat să țineți evidența simptomelor în jurnalul primit.
- **Vizita 2** va avea loc la 2 zile de la începerea tratamentului. Se va realiza evaluarea cantitativa și calitativa a tipului de scaun în funcție de scala Bristol, măsurarea circumferinței abdominale, evaluarea datelor din jurnalul pacientului, veți fi întrebat de medicație concomitentă și evaluarea siguranței.
- **Vizita 3** va avea loc la 10 zile de la începerea tratamentului. Se va realiza evaluarea cantitativa și calitativa a tipului de scaun în funcție de scala Bristol, măsurarea circumferinței abdominale, evaluarea datelor din jurnalul pacientului, veți fi întrebat de medicație concomitentă și evaluarea siguranței.
- **Vizita 4** va avea loc la 20 zile de la începerea tratamentului. Se va realiza examinarea fizică, măsurarea circumferinței abdominale, evaluarea cantitativa și calitativa a tipului de scaun în funcție de scala Bristol, examinarea clinică a simptomelor, evaluarea datelor din jurnalul pacientului, veți fi întrebat de medicație concomitentă și dacă au fost observate apariții de evenimente adverse. La această vizită se va realiza testarea hidrogenului în aerul expirat, la fel ca la vizita 1.
- **Vizita 5** va avea loc la 30 zile de la începerea tratamentului unde vă va fi evaluată starea clinică în funcție de: circumferința abdominală, examinare fizică, evaluarea simptomelor clinice, evaluarea datelor din jurnalul pacientului, medicație concomitentă și evaluarea siguranței.

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

Pe tot parcursul acestui studiu vi se va recomanda sa nu luați alte medicamente similare. Dacă dumneavoastră considerați că aveți nevoie de acestea sau aveți orice nelămurire, trebuie să comunicați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra orice alt produs.

Reactii Adverse

Pe durata studiului veți fi monitorizat/ă de către medicul dumneavoastră și veți fi tratat/ă adecvat în cazul apariției oricărei reacții adverse. Dacă experimentați orice reacție adversă acasă, trebuie să contactați imediat medicului dumneavoastră (Investigatorul) la numărul de telefon:

.....

Sunteți încurajat/ă să notați și să anunțați medicul dumneavoastră în legătură cu orice modificare observați sau simțiți, pe parcursul administrării produsului alocat în acest studiu.

Beneficii

Acest tratament ar putea fi foarte folositor pentru dumneavoastră în tratamentul balonării abdominale funcționale și distensiei prin reducerea simptomelor corelate acestui diagnostic. Este posibil ca tratamentul de studiu să vă aducă beneficii sau acest lucru să nu se întâmple. Chiar dacă nu vor exista beneficii pentru dumneavoastră, rezultatele acestui studiu ar putea să ajute la descoperirea unor noi tratamente pentru balonarea abdominală funcțională și a distensiei.

Participarea dumneavoastră în cadrul acestui studiu este voluntară.

În cazul în care, conform planului de tratament nu se obțin rezultatele așteptate, medicul dumneavoastră curant va decide dacă veți continua sau nu tratamentul.

Riscuri si inconveniente

Până în acest moment nu au fost înregistrate reacții adverse la medicația de studiu.

Nu sunteți obligată să participați la acest studiu, iar medicul de studiu vă va spune despre alte tratamente și despre riscurile și beneficiile acestora. Strategia de tratament pentru afecțiunea dumneavoastră va fi recomandată de către medicul dumneavoastră curant. Astfel, se poate ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o alternativă la tratamentul de studiu.

Costuri si compensații în legătură cu participarea la acest studiu

Participarea la studiu nu presupune nici un cost din partea dumneavoastră în legătură cu medicația de studiu, sau analizele și investigațiile clinice care se vor desfășura în favoarea studiului.

Compensații pentru vătămări rezultate din acest studiu

În cazul în care doriți despăgubiri pentru daune aduse sănătății dumneavoastră ca rezultat direct al participării la o procedură de studiu, trebuie să informați Investigatorul, colaboratorii acestuia/acesteia, sau CEBIS International, fără nici o întârziere care nu poate fi motivată.

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

Asigurator: **ASIMED S.A** Sediul: Str. Gheorghe Lazar 8A, sector 1, Bucuresti

Polita de asigurare nr. MPX 810/2019.

Asigurarea de studiu furnizată nu se dorește a fi și nici nu este un înlocuitor al asigurării depline și complete pentru malpraxis sau alte forme de asigurare de răspundere civilă, iar medicul dumneavoastră de studiu va încheia orice tip de asigurare necesară și corespunzătoare pentru desfășurarea studiilor clinice și investigaționale. În mod specific, medicul de studiu este de acord să încheie și să mențină asigurări de răspundere civilă generală lărgită, în limitele a cel puțin celei mai mari sume prevăzute de legile în vigoare în România privind asigurarea de malpraxis.

În cazul în care sunteți vătămat în timpul participării la acest studiu, medicul dumneavoastră de studiu, număr de telefon vă va pune la dispoziție tratamentul conform practicii curente. În cazul în care medicul dumneavoastră de studiu sau centrul de studiu stabilesc faptul că afecțiunea sau vătămarea dumneavoastră este rezultatul direct al medicamentului de studiu, Sponsorul va plăti taxele medicale obișnuite și uzitate pentru aplicarea unui tratament rezonabil și necesar. Sponsorul nu este răspunzător pentru cheltuielile cauzate de afecțiuni medicale pre-existente, boli de fond, proceduri care ar fi fost efectuate chiar dacă nu ați fi participat la studiu, neglijența dumneavoastră sau comportamentul dumneavoastră intenționat necorespunzător, sau neglijența sau comportamentul intenționat necorespunzător din partea instituției, a medicului dumneavoastră de studiu sau a unor terți.

Prin semnarea acestui formular de consimțământ nu renunțați în nici un fel la drepturile dumneavoastră prevăzute de lege și nici nu îi absolveți pe medicul de studiu, pe Sponsor sau pe instituțiile implicate de responsabilitățile lor prevăzute de lege sau de cele de pe plan profesional.

Alte considerații

1. Semnificația consimțământului dumneavoastră

Participarea la acest studiu este voluntară, însă pentru a face acest lucru trebuie să vă dați consimțământul. Consimțământul dvs. reprezintă baza legală pentru gestionarea datelor dvs. și fără acesta nu vă vom putea folosi datele pentru efectuarea și analiza acestui studiu. Nu sunteți obligat în mod legal să vă acordați consimțământul sau să ne comunicați datele dvs., dar este necesar dacă doriți să luați parte la studiu.

2. Categori speciale de date cu caracter personal

Rețineți că datele despre dvs. care vor fi colectate în studiu includ categorii speciale de date cu caracter personal, și pot conține informații despre:

- vârstă, sex, informații etnice și rasiale
- starea dumneavoastră de sănătate și condițiile medicale, inclusiv istoricul medical

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

- tratamentele pe care le-ați urmat și răspunsul dumneavoastră la tratamente
- în caz de sarcină neintenționată, date privind sarcina și nașterea.

3. Drepturile dvs. privind confidențialitatea datelor cu caracter personal

Pentru datele colectate în cadrul studiului, puteți aplica următoarele drepturi privind confidențialitatea datelor cu caracter personal:

- ☐ Solicitarea de informații despre gestionarea datelor dvs. Cu toate acestea, pentru a proteja integritatea științifică a studiului, nu puteți primi acces la unele date înainte de finalizarea studiului.
- ☐ Solicitarea corectării datelor despre dvs. dacă sunt incorecte sau incomplete. În timpul evaluării acestei solicitări, aveți dreptul să restricționați prelucrarea datelor despre dvs.
- ☐ Solicitarea transferului datelor despre dvs. către dvs. sau altcineva într-un format utilizat în mod obișnuit.
- ☐ Trimiterea unei plângeri unei autorități de protecție a datelor cu caracter personal.
- ☐ Retragera consimțământului în orice moment, fără a da vreun motiv. Vă puteți retrage consimțământul pentru tratamentul de studiu și/sau pentru acțiunile următoare, fără a vă retrage consimțământul pentru gestionarea datelor dvs. De asemenea, vă puteți retrage consimțământul pentru gestionarea datelor dvs. dar vă rugăm să rețineți că procesarea anterioară a datelor dvs., înainte de retragere, este acoperită legal de consimțământul dvs. inițial. După această retragere, nu vor fi mai fi colectate alte date de la dvs.
- ☐ De asemenea Investigatorul vă poate retrage din studiu în cazul în care consideră că ar fi benefic pentru dumneavoastră din punct de vedere medical sau chiar datorită lipsei de complianță în ceea ce privește respectarea protocolului și a vizitelor de tratament. Dacă sunteți retras/ă din studiu din motiv medical, parametrii modificați vor fi monitorizați până la normalizarea lor și notați ca atare la sfârșitul studiului.
- ☐ Odată cu retragerea consimțământului, aveți dreptul să solicitați ștergerea datelor despre dvs. dacă datele dvs. nu mai sunt necesare sau dacă nu există altă cerință legală pentru utilizarea lor de exemplu, pentru a evalua medicamentul de studiu (Autoritatea de Sănătate, Sponsor etc.), pentru a vă asigura că interesele dvs. legitime nu vor fi compromise.

Dacă doriți să aplicați oricare dintre drepturile dvs. privind confidențialitatea datelor cu caracter personal, vă rugăm să vă informați medicul din cadrul studiului.

4. Transferul datelor codificate în alte țări

Datele codificate (după cum sunt detaliate în informațiile referitoare la pacienți și formularul de consimțământ) despre dvs. pot fi transferate sau gestionate în țări din afara Spațiului Economic

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---

European, de exemplu, de către una dintre companiile partenere ale CEBIS International. Acestea pot include țări al căror nivel de protecție a datelor nu a fost confirmat ca fiind adecvat de către Comisia Europeană. În astfel de cazuri, vor fi luate măsuri de siguranță adecvate pentru a vă proteja drepturile privind confidențialitatea datelor. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

5. *Reținerea datelor pseudonimizate (codificate)*

Informațiile studiului sunt codificate astfel încât identitatea dvs. să nu poată fi dezvăluită fără un cod specific, care este păstrat de medicul dumneavoastră de studiu. Datele dvs. codificate vor fi stocate pentru maximum 15 ani după încheierea studiului sau pentru o perioadă mai lungă doar dacă este necesar pentru a respecta cerințe legale. După aceasta, codurile vor fi distruse, iar datele dvs. vor fi anonimizate ireversibil.

6. *Reținerea datelor anonime*

Odată ce datele studiului au fost anonimizate, reidentificarea dvs. va fi imposibilă de către orice parte și prin orice mijloace. Dacă este necesar, datele dvs. anonime vor fi stocate pentru o perioadă mai lungă de timp după încheierea studiului (de obicei, 25 de ani de la finalizarea acestui studiu sau mai mult, dacă este necesar pentru a respecta cerințe legale).

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
--	----------------------------	---

DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT

Declar că am citit cu atenție și am înțeles toate informațiile care mi s-au pus la dispoziție.

Medicul Investigator mi-a explicat în amănunt toate modalitățile, beneficiile și riscurile care ar putea să apară pe parcursul acestui studiu și a răspuns la toate întrebările mele.

Subsemnatul/a

Născut/ă în/...../..... cu domiciliul în

Adresa

Telefon fixTelefon mobil.....

Consimt de bună voie să particip la studiu, prin aceasta înțelegând să urmez indicațiile terapeutice indicate de către Investigator cu privire la studiu și să particip la toate activitățile legate de acesta, așa cum este descrisă în protocolul CEBNOV29072019.

Semnătura Voluntarului:

Data:/...../.....

Semnătura mea confirmă că am explicat voluntarului toate implicațiile terapeutice inclusiv posibilele riscuri, care ar putea apărea prin participarea la studiu.

Investigator:

Semnătura:

Data:/...../.....

Inițialele persoanei autorizate pentru obținerea consimțământului	Inițialele participantului	Inițialele martorului (dacă este cazul)
---	----------------------------	---