

ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

НОМЕР НА ПРОТОКОЛА CEBNOV29072019

Заглавие на проучването: Двойно-сляпо, многоцентрово, рандомизирано, паралелно-групово клинично проучване, сравняващо ефикасността и безопасността на GA-AT0719 спрямо симетикон за лечение на функционално абдоминално подуване и дистензия („CONFORT ST“).

Главен изследовател

Главен изследовател:
Длъжност:
Месторабота:
Адрес:
Телефонен номер:

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОБРОВОЛЦИ / ПОДРОБНОСТИ ЗА ПРОУЧВАНЕТО

Уважаеми господине/госпожо,

Вие сте поканени да участвате доброволно в посоченото по-горе клинично проучване, одобрено от Комисията по етика.

Вашето съгласие за участие в това проучване е доброволно. Преди да решите дали искате да бъдете част от това проучване, е важно внимателно да прочетете и разберете следната информация.

Разполагате с колкото време Ви е необходимо, за да разберете този документ.

Ще получите две оригинални копия от настоящия документ. Моля, подпишете и поставете дата върху тези документи и върнете едното копие на Вашия лекар за съхранение. Моля, запазете другото копие за Вас.

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)
---	-----------------------	--

ВЪВЕДЕНИЕ

Формулярът за информирано съгласие описва целта, процедурите, ползите, рисковете или дискомфорта, свързани с това проучване, алтернативните процедури, както и Вашето право да се оттеглите от проучването по всяко време, без това да засегне отношенията Ви с Вашия лекар. Ако по време на проучването решите да преустановите приема на лекарството, Вие трябва да върнете цялото останало количество от лекарството на Вашия лекар. За нас е важно да продължим да Ви проследяваме като част от проучването, дори ако Вие преустановите приема на изпитваното лекарство. Ако не желаете да продължите с тези процедури, ние ще поискаме Вашето разрешение да поддържаме връзка с Вас до края на проучването, за да получаваме информация за Вашето здраве. Ако решите напълно да се оттеглите от проучването, събраната до този момент информация ще бъде съхранявана в база данни. Участието в това проучване ще отнеме около месец.

Етичната комисия за клинични изпитвания, отговорна за съблюдаването на научно-изследователската дейност във Вашия център, внимателно анализира това проучване и го одобри, за да гарантира, че Вашите права са защитени.

Каква е целта на това проучване?

Това изследване има за цел да оцени ефикасността и безопасността на GA-AT0719 при възрастни пациенти с функционално абдоминално подуване и дистензия, в сравнение със симетикон за намаляване на симптомите, свързани с това състояние (намаляване на клиничните симптоми).

GA-AT0719 има следния състав: ксилоглюкан, грахови протеини.

Симетикон е вещество, което намалява абдоминалното подуване, дискомфорт и болка.

Изпитваният продукт ще се прилага при пациенти, които отговарят на критериите за включване и са дали информираното си съгласие да участват в проучването. Лечението ще бъде разпределено чрез компютърно генерирана рандомизация, за да се гарантира рандомизацията на лечението в съотношение 1:1.

Съотношението 1:1 ще гарантира, че броят на участниците, които ще получат GA-AT0719 или симетикон, ще бъде запазен по време на цялото проучване. Лечението с GA-AT0719 или симетикон ще се прилага перорално в продължение на 20 последователни дни.

Процедури

Вие сте поканени да участвате в това клинично проучване. Необходимо е да подпишете формуляр за информирано съгласие, да присъствате на всички визити, описани в протокола на проучването, и да предоставите медицински и демографски данни. Много е важно да нямате или да не сте имали алергични реакции към някоя от съставките на продукта.

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)

Ако отговаряте на критериите за допустимост и сте включени в проучването, лечението с GA-AT0719 или симетикон ще бъде прилагано в продължение на 20 последователни дни.

Лечението ще се прилага в съответствие с протокола на проучването и ще се проведат 5 визити.

Ще се проведат 5 визити, както следва:

- **Визита 1** - Базова визита - в рамките на тази визита Вие ще бъдете информирани за проучването и ще може да подпишете формуляр за информирано съгласие, ще получите информация за процедурите по проучването, ще бъде снета Вашата медицинската анамнеза, съпътстващите лекарства, които приемате, ще бъдат оценени критериите за допустимост, ще бъдат записани Вашите демографски данни (възраст, пол), ще бъде извършен физикален преглед (височина, тегло, кръвно налягане, телесна температура, ИТМ, коремна обиколка) и клиничен преглед, свързан със симптоми от последните 24 часа преди визитата: подуване, дистензия, флатуленция, абдоминална болка и изхождания (брой изхождания/ден, тип изхождане, оценено по скалата на Бристол), ще бъде направен водороден дихателен тест, ще Ви бъде назначено лечение и ще получите дневник на пациента. По време на проучването ще бъдете помолени да попълвате Вашите симптоми в дневника, който сте получили.

- **Визита 2** ще се извърши 2 дни след началото на лечението. Ще бъде извършена количествена и качествена оценка на изхождането по скалата на Бристол, измерване на коремната обиколка, оценка на данните от дневника на пациента, ще бъдете попитани за съпътстващото лечение и оценка на безопасността.

- **Визита 3** ще се проведе 10 дни след началото на лечението. Ще бъде извършена количествена и качествена оценка на изхождането по скалата на Бристол, измерване на коремната обиколка, оценка на данните от дневника на пациента, ще бъдете попитани за съпътстващото лечение и оценка на безопасността.

- **Визита 4** ще се проведе 20 дни след началото на лечението. Ще бъдат извършени физикален преглед, измерване на коремната обиколка, количествена и качествена оценка на типа изхождане по скалата на Бристол, клиничен преглед на симптомите, оценка на данните от дневника на пациента, ще бъдете попитани за съпътстващото лечение и дали са наблюдавани нежелани събития. При тази визита ще се извърши водороден дихателен тест, както и при визита 1.

- **Визита 5** ще се проведе 30 дни след началото на лечението, в рамките на която ще бъде оценено Вашето клинично състояние въз основа на: коремна обиколка, физикален преглед, оценка на клиничните симптоми, оценка на данните от дневника на пациента, съпътстващо лечение и оценка на безопасността.

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)

По време на това проучване Вие не трябва да приемате други подобни лекарства. Ако смятате, че се нуждаете от такова или ако имате някакви въпроси, трябва да се консултирате с Вашия изследовател.

Нежелани събития

По време на проучването Вие ще бъдете проследявани от Вашия лекар и ще бъдете лекувани надлежно в случай на евентуални странични ефекти. Ако изпитате някаква нежелана реакция у дома, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар (Изследовател) на телефонен номер:

Трябва да запишете и да съобщите на Вашия лекар всички промени, които забележите или усетите по време на лечението.

Ползи

Това лечение може да бъде много полезно за Вас при лечението на функционално абдоминално подуване и дистензия, водейки до намаляване на симптомите, свързани с тази диагноза. Вие може да имате полза от изпитваното лечение или не. Дори и да няма ползи за Вас, резултатите от това проучване могат да помогнат за откриването на нови лечения за функционално абдоминално подуване и дистензия.

Вашето участие в това проучване е доброволно.

Ако, следвайки плана за лечение, не бъдат постигнати резултати, Вашият лекар ще реши дали лечението да продължи.

Рискове и неудобства

До момента няма съобщени нежелани реакции към изпитваното лекарство.

Вие не сте длъжни да участвате в това проучване и Вашият лекар ще Ви предостави информация за други лечения и свързаните с тях рискове и ползи. Стратегия за лечение на Вашето заболяване ще Ви бъде препоръчана от лекуващия Ви лекар. Така Вашият лекар може да Ви предпише алтернатива на изпитваното лечение.

Разходи и компенсации, свързани с участие в проучването

Участието в проучването не предполага никакви разходи от Ваша страна във връзка с изпитваното лекарство или клиничните анализи и изследвания, които трябва да се проведат в рамките на проучването.

Компенсации за увреждания в резултат на проучването

В случай, че искате обезщетение за увреди върху Вашето здраве като пряк резултат от участието Ви в процедура по проучването, Вие трябва да уведомите изследователя, неговите/нейните сътрудници или CEBIS International без неоснователно забавяне.

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)

Застраховател: ЗАД Алианс България, бул. „Княз Ал. Дондуков“ №59, гр. София 1504, България

Застрахователна полица №: 13190193320000004

Застраховката по проучването няма за цел да бъде и не е заместител на общата и пълна застраховка за лекарска небрежност или други форми на застраховка от типа „Гражданска отговорност“, а Вашият лекар по проучването ще направи необходимата адекватна застраховка за провеждане на клинични и научно-изследователски изпитвания. По-конкретно, лекарят по проучването е съгласен да сключи и поддържа обща застраховка „Гражданска отговорност“ в лимитите на поне най-голямата сума, предвидена по закон, в сила на територията на Република България по отношение на застраховката за лекарска небрежност.

В случай, че сте пострадали по време на проучването, Вашият изследовател телефонен номер ще осигури лечение съгласно установената практика. Ако Вашият изследовател или център по проучването установи, че заболяването или нараняването е пряк резултат от изпитваното лекарство, Възложителят ще заплати обичайните медицински разходи за необходимото лечение. Възложителят не носи отговорност за разходи в резултат на вече съществуващи заболявания, фонові заболявания, процедури, които биха били извършени, дори ако не участвахте в проучването, Вашата небрежност или умишлено неправомерно поведение, небрежност или неправомерно поведение на здравното заведение, Вашия лекар или трети лица.

С подписването на настоящия формуляр за съгласие Вие не се отказвате от Вашите законни права, нито освобождавате Вашия изследовател по проучването, Възложителя или някое от участващите здравни заведения от тяхната правна или професионална отговорност.

Други съображения

1. Значение на Вашето съгласие

Вашето участие в това проучване е доброволно, но за да се осъществи то, Вие трябва да дадете съгласието си. Вашето съгласие служи като правно основание за управление на Вашите лични данни и без него ние няма да можем да използваме Вашите данни за провеждане и анализ на това проучване. Вие не сте правно задължени да давате съгласие или да съобщавате лични данни, но това е необходимо, ако искате да вземете участие в проучването.

2. Специални категории лични данни

Моля, обърнете внимание, че личните данни, които могат да бъдат събрани по време на това проучване, включват специални категории лични данни и могат да съдържат информация за:

- възраст, пол, етническа и расова принадлежност
- здравен статус и медицински състояния, включително медицинска анамнеза

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)

- леченията, които сте приемали и отговорът към тези лечения.
- в случай на непланирана бременност, данни за бременността и раждането.

3. Вашите права за поверителност на личните данни

Вие може да упражните следните права за поверителността на личните данни към данните, събрани в рамките на проучването:

- ☐ Искане на информация относно управлението на данни. Въпреки това, за да се защити научната цялост на проучването, Вие може да не получите достъп до определени данни преди завършване на проучването.
- ☐ Искане за корекция на данни в случай на неточна или непълна информация. Докато това искане е в процес на оценка, Вие може да ограничите обработката на Вашите лични данни.
- ☐ Искане за прехвърляне на Вашите лични данни към Вас или трета страна в широко използван формат.
- ☐ Изпращане на жалба до орган за защита на личните данни.
- ☐ Оттегляне на съгласието по всяко време, без да се посочва причина. Може да оттеглите съгласието си за прилагане на изпитваното лечение и/или за свързаните процедури без да оттеглите съгласието си за управление на Вашите данни. Можете също така да оттеглите съгласието си за управление на Вашите данни, но имайте предвид, че данните, обработени преди оттегляне на съгласието, са правно покрити от първоначалното Ви съгласие. След подобно оттегляне, от Вас няма да бъдат събирани други данни.
- ☐ Изследователят може също да Ви оттегли от проучването, ако прецени, че това ще бъде от полза за Вас от медицинска гледна точка или дори поради липса на придържане към протокола и визитите по проучването. Ако бъдете оттеглени от проучването по медицински причини, променените параметри ще бъдат проследявани до тяхното нормализиране и ще бъдат отбелязани като такива в края на проучването.
- ☐ С оттеглянето на съгласието си Вие имате право да поискате заличаване на Вашите данни, ако те вече не са необходими или ако няма друго законово изискване за тяхното използване, например за оценка на изпитваното лекарство (здравен орган, Възложител и т.н.), за да се уверите, че Вашите законни интереси няма да бъдат компрометирани.

Ако искате да упражните Вашите права на поверителност на личните данни, моля, уведомете Вашия изследовател.

4. Прехвърляне на кодирани данни в други държави

Вашите кодирани данни (подробно описани в информацията за пациента и формуляра за съгласие) могат да бъдат прехвърляни или управлявани в държави извън Европейското икономическо пространство, например от една от компаниите партньори

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)

на CEBIS International. Това може да включва държави, чието ниво на защита на данните не е потвърдено като достатъчно от Европейската комисия. В такива случаи ще бъдат взети адекватни мерки за сигурност, за да се защитят Вашите права на поверителност на личните данни. Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар.

5. Съхраняване на псевдонимизирани (кодирани) данни

Информацията от проучването е кодирана така, че Вашата самоличност да не може да бъде разкрита без специален код, който се съхранява от Вашия лекар. Кодираните данни ще се съхраняват за максимален период от 15 години след края на проучването или за по-дълъг период, само ако това е необходимо, за да се изпълнят приложимите законови изисквания. След това кодовете ще бъдат унищожени, а данните ще бъдат анонимизирани необратимо.

6. Съхраняване на анонимизирани данни

След като данните от проучването бъдат анонимизирани, повторното Ви идентифициране ще бъде невъзможно за която и да е страна и по какъвто и да е начин. Ако е необходимо, анонимизираните данни ще бъдат съхранявани за по-дълъг период от време след края на проучването (обикновено 25 години след приключване на това проучване или повече, само ако това е необходимо, за да се изпълнят приложимите законови изисквания).

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)
---	-----------------------	--

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪГЛАСИЕ

Декларирам, че внимателно прочетох и разбрах цялата информация, която ми беше предоставена.

Изследователят ми обясни подробно всички процедури, ползи и рискове, които могат да възникнат по време на проучването, и отговори на всичките ми въпроси.

Долуподписаният(а).....

Роден(а) в / / живущ(а) в

Адрес

Стационарен телефон Мобилен телефон

Давам съгласие да участвам в това проучване и разбирам, че трябва да следвам изследователските терапевтични показания, посочени от изследователя по отношение на проучването и да участвам във всички дейности, както е описано в протокол СЕВNOV29072019.

Подпис на участника:

Дата: / /

Моят подпис потвърждава, че съм обяснил(а) на участника всички терапевтични последици, включително възможните рискове, които могат да възникнат във връзка с участие в проучването.

Изследовател:

Подпис:

Дата: / /

Инициали на лицето, упълномощено да получи съгласието	Инициали на участника	Инициали на свидетеля (ако е приложимо)