

[illegible]

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании лекарственного препарата. Участие в этом исследовании является добровольным. Прежде, чем Вы примете решение об участии, Вам необходимо ознакомиться с целями исследования, с тем, как будут использоваться Ваши данные, с процедурами исследования и возможной пользой, риском и неудобствами, сопряженными с участием в исследовании. Не торопитесь принимать решение. Внимательно прочитайте данный документ. При желании обсудите вопрос участия в исследовании со своим лечащим врачом. Задайте врачу-исследователю интересующие Вас вопросы, если что-то осталось для Вас непонятным или Вы хотите получить больше информации. Вы можете взять с собой домой неподписанный экземпляр этого документа, чтобы еще раз его прочитать. Не спешите, подумайте, обсудите со своей семьей и друзьями перед тем, как принимать решение. Участие в клиническом исследовании не является частью стандартной медицинской помощи.

Участие в исследовании является добровольным. Решение о том, согласиться на участие в исследовании или нет, принимаете только Вы. Если Вы решите принять участие, Вас попросят подписать форму информированного согласия в двух экземплярах и Вам будет предоставлен подписанный и датированный экземпляр информационного листка и формы информированного согласия на 16 страницах. Если Вы решите принять участие, Вы сохраните право свободно выйти из исследования в любое время без объяснения причины.

Ваше решение выбыть из исследования или решение не принимать участие в исследовании не повлияет на качество оказываемой Вам медицинской помощи, выбор получаемых Вами препаратов.

Во время проведения исследования могут стать известны новые сведения о влиянии препарата на организм человека, в частности, о ранее неизвестных побочных эффектах. В таком случае Вам будет представлена обновленная информация, и Вы сможете изменить свое решение о продолжении участия в исследовании.

1 Общая информация об исследовании и используемых в ходе исследования лекарственных препаратах

Клинические исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии.

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании препарата Тонзилгон Н, капли для приема внутрь.

Целью данного исследования является оценка эффективности и безопасности применения исследуемого препарата Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), по сравнению с терапией препаратом Шалфей, таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия).

В исследовании планируется участие 60 пациентов, мужчин и женщин в возрасте от 18 до 55 лет, с тонзиллофарингитом, в 1 клиническом центре России. Также будут включены 10 здоровых добровольцев – мужчин и женщин в возрасте от 18 до 55 лет – для оценки нормальных значений показателей местного иммунитета слизистой глотки и миндалин.

Ожидаемая продолжительность Вашего участия в исследовании составит не более 39 дней.

Проведение данного исследования разрешено Министерством здравоохранения Российской Федерации и одобрено независимым этическим комитетом.

Исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), и препарат сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия), одобрены для применения Минздравом России.

Рекомендуем Вам сообщать о Вашем участии в исследовании докторам и медицинским работникам, у которых Вы наблюдаетесь и к кому Вы обращаетесь или будете обращаться за медицинской помощью.

2 Информация об исследуемом препарате и препарате сравнения

Если Вы примете решение участвовать в настоящем исследовании, то Вы будете получать исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), или препарат сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия).

Исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), содержит : корень алтея, цветки ромашки, траву хвоща, листья грецкого ореха, траву тысячелистника, кору дуба, траву одуванчика лекарственного.

Цветки ромашки оказывают противовоспалительное и умеренное противомикробное действие. Корень алтея обладает местным противовоспалительным, отхаркивающим и иммуностимулирующим действием. Травы хвоща, тысячелистника и одуванчика также оказывают противовоспалительное действие, при этом трава одуванчика дополнительно обладает обезболивающим эффектом. Листья грецкого ореха употребляются как общеукрепляющее, ранозаживляющее и бактерицидное средство. Кора дуба оказывает выраженный противовоспалительный эффект, обусловленный наличием в своем составе дубильных веществ. Активные компоненты ромашки, алтея и хвоща способствуют повышению факторов защиты организма (стимулируют местный иммунитет), оказывают комплексное противовоспалительное действие и способствуют уменьшению отека слизистой оболочки дыхательных путей.

Препарата сравнения Шалфей таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия) содержит сухой экстракт и эссенциальное масло шалфея. Шалфей оказывает противовоспалительное, противомикробное и отхаркивающее действие.

3 Какие варианты лечения возможны при участии в исследовании? Как будет осуществляться распределение по группам лечения?

Если Вы примете решение о своем участии в клиническом исследовании и будете соответствовать критериям отбора для участия в исследовании, то Вы будете случайным образом распределены в группу лечения исследуемым препаратом Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), или препаратом сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия).

Распределение по группам будет проводиться случайным образом, согласно математическому методу, известному как «рандомизация». Ни Вы, ни врач-исследователь не будете решать, в какую группу Вы попадете. После окончания исследования будет проведено сравнение результатов, полученных в каждой из групп.

Данное исследование является открытым. Это значит, что и Вы, и Ваш врач-исследователь будете знать, какой из препаратов в рамках исследования Вы принимаете: исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь («Бионорика», Германия), или препарата сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания ("Валеант", Россия).

Если Вы попадете в группу лечения препаратом Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, то будете применять его по следующей схеме: внутрь, за 30 минут до или после приема пищи по 25 капель 6 раз в день с первого по седьмой день исследования включительно. Перед проглатыванием капли будет необходимо подержать во рту 30 секунд.

Если Вы попадете в группу лечения препаратом сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания, то будете принимать его по следующей схеме: за 30 минут до или после приема пищи рассасывать во рту до полного растворения таблетки. Всего Вам будет необходимо принимать в день 6 таблеток. Длительность приема препарата составит 7 дней (с первого по седьмой день исследования включительно).

В случае выраженной боли в горле после консультации с врачом-исследователем допускается прием парацетамола по 500 мг до 4 раз в день.

4 Возможность приема других лекарственных препаратов до и во время участия в исследовании

Во время Вашего участия в исследовании нельзя принимать некоторые лекарственные препараты:

- Гипогликемические средства;
- Противосудорожные средства;
- Седативные средства, включая барбитураты, бензодиазепины;
- Препараты, действующие через ГАМК-рецепторы;
- Глюкокортикостероиды в любой лекарственной форме, кроме средств для местного накожного применения;
- Иммуномодуляторы, иммуностимуляторы;
- Иммунодепрессанты;
- Противовирусные средства;
- Антибиотики с системной экспозицией или с местным воздействием на глотку и миндалины;
- Противогрибковые средства с системной экспозицией или с местным воздействием на глотку и миндалины;
- Любые средства для местной терапии (аэрозоли, спреи, ингаляционные средства, растворы для полоскания, таблетки/таблетки для рассасывания/леденцы для рассасывания/пастилки) для использования на глотку или назально.

Кроме того, участие в исследовании невозможно, если незадолго до первого визита Вы принимали некоторые лекарственные препараты:

- Любые антибиотики;
- Средства для местной терапии заболеваний ротоглотки (аэрозоли, растворы для полоскания, таблетки/таблетки для рассасывания/леденцы для рассасывания);
- Системные, ингаляционные или назальные глюкокортикостероиды.

Также участие в исследовании невозможно, если Вам ранее проводилась тонзиллэктомия или тонзиллотомия или Вы были вакцинированы в течение 30 дней до включения в исследование.

Если Вы принимаете какие-то препараты, обязательно обсудите это с врачом-исследователем. При необходимости он порекомендует Вам воздержаться от приема либо отменить прием некоторых препаратов. Однако не прекращайте прием обычно принимаемых Вами препаратов, пока Ваш врач-исследователь не скажет Вам об этом.

5 Какие процедуры будут проведены, если вы согласитесь принять участие в исследовании?

Если Вы согласитесь принять участие в данном исследовании, врач-исследователь будет обследовать Вас и контролировать Ваше состояние в определенные, заранее запланированные дни.

В течение всего исследования планируется проведение следующих процедур:

- Вам предложат ознакомиться с содержанием и подписать «Информационный листок пациента, участвующего в исследовании». Подписав данный документ, Вы подтвердите согласие на участие в данном исследовании;

- Будет проведен сбор информации о перенесенных заболеваниях, хронических заболеваниях, наследственности, вредных привычках, аллергических реакциях, перенесенных операциях и травмах, а также выяснение жалоб;
- У Вас однократно соберут демографические данные, то есть зафиксируют дату рождения, возраст, этническую принадлежность и пол;
- Вам зададут вопросы о препаратах, которые Вы принимаете на постоянной основе или периодически, о методах контрацепции;
- Вам будут проводить измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет врачебный осмотр, включающий в себя общий осмотр, осмотр видимых слизистых, пальпацию (ощупывание) лимфатических узлов, оценку состояния опорно-двигательного аппарата. Врач оценит состояние органов дыхания, проведет аускультацию легких (послушает фонендоскопом). Кроме того, врач оценит состояние сердца и сосудов, проведет аускультацию сердца, пальпацию артерий. Помимо этого, врач проведет пальпацию живота, исследует состояние мочевого пузыря и мочевыводящих путей;
- Вам проведут фарингоскопию – осмотр полости рта и ротоглотки с помощью шпателя и носоглоточного зеркала. На корень языка и заднюю стенку глотки нанесут анестетик. С помощью шпателя отождут корень языка и заведут зеркало за мягкое небо. Врач будет медленно вращать зеркало, изучая полость гортани, что позволит ему оценить состояние слизистых;
- Проведение Стрептатеста. Для этого у Вас возьмут мазок ватной палочкой с миндалин и задней стенки глотки. Ватную палочку с мазком окунут в пробирку с реагентом, затем опустят в пробирку тест-полоску (Стрептатест). С её помощью диагностируют наличие или отсутствие стрептококка в ротовой полости;
- У Вас возьмут образец крови (объемом около 5 мл, что примерно соответствует половине столовой ложки) для проведения клинического анализа крови. Перед этим необходимо воздерживаться от приема пищи и напитков (за исключением негазированной воды) не менее 8 ч. Отбор крови для клинического анализа крови в ходе исследования будет проводиться не более двух раз;
- Если Вы женщина репродуктивного возраста, с помощью экспресс-теста будет проведен анализ мочи на беременность;
- У Вас возьмут соскоб со слизистой задней стенки глотки и миндалин для оценки показателей местного иммунитета слизистой глотки и миндалин;
- Вам выдадут Дневник пациента и проинструктируют о правилах его ведения.

Исследование будет состоять из 4 визитов. Под визитом понимается набор исследований и процедур в определенные дни. Расписание визитов приведено ниже, но при необходимости в него могут быть внесены изменения.

Визит 1 (День 1)

На визите будут проведены следующие процедуры:

- Вам предложат подписать «Информационный листок пациента, участвующего в исследовании». Подписав данный документ, Вы подтвердите согласие на участие в данном исследовании;
- Врач-исследователь задаст Вам вопросы о перенесенных заболеваниях, хронических заболеваниях, наследственности, вредных привычках, аллергических реакциях, перенесенных операциях и травмах, а также Ваших жалобах;
- Вам зададут вопросы о препаратах, которые Вы принимаете на постоянной основе или периодически;
- Вам проведут измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет врачебный осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- Врач-исследователь проведет Стрептатест;

- У Вас возьмут кровь из вены (объемом около 5 мл, что примерно соответствует половине столовой ложке) натошак для проведения клинического анализа;
- Если Вы женщина репродуктивного возраста, с помощью экспресс-теста будет проведен анализ мочи на беременность;
- Вы будете распределены в одну из групп лечения случайным образом;
- У Вас возьмут соскоб со слизистой задней стенки глотки и миндалин;
- Вам выдадут исследуемый препарат / препарат сравнения;
- Вам выдадут Дневник пациента и проинструктируют о правилах его ведения;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений (побочных эффектов) после проведенных процедур.

Визит 2 (День 4)

- Вам зададут вопросы о Вашем самочувствии, о беспокоящих Вас жалобах;
- Вы расскажите врачу-исследователю, какие препараты и в каких дозах Вы принимали со дня последнего визита;
- Вам измерят основные параметры жизнедеятельности – это измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет врачебный осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- У Вас возьмут соскоб со слизистой задней стенки глотки и миндалин;
- Врач ознакомится с записями в Вашем Дневнике пациента и вернет Вам его обратно;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений на фоне проводимого лечения (побочных эффектов от препарата исследования/сравнения);
- На основании проведенных процедур врач-исследователь оценит, подходите ли Вы для дальнейшего участия в исследовании.

Визит 3 (День 8±1)

- Вам зададут вопросы о Вашем самочувствии, о беспокоящих Вас жалобах;
- Вы расскажите врачу-исследователю, какие препараты и в каких дозах Вы принимали со дня последнего визита;
- Вам измерят основные параметры жизнедеятельности – это измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет врачебный осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- У Вас возьмут соскоб слизистой задней стенки глотки и миндалин;
- Будет выполнен отбор крови из вены (объемом около 5 мл, что примерно соответствует половине столовой ложке) натошак для проведения клинического анализа;
- Врач ознакомится с записями в Вашем Дневнике пациента и вернет Вам его обратно;
- Вы вернете неиспользованный препарат (если такой останется) или использованные блистеры препарата сравнения;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений на фоне проводимого лечения (побочных эффектов от препарата исследования/сравнения);
- На основании проведенных процедур врач-исследователь оценит, подходите ли Вы для дальнейшего участия в исследовании.

Визит 4 (День 37±2)

- Вам зададут вопросы о Вашем самочувствии, о беспокоящих Вас жалобах;

- Вы расскажите врачу-исследователю, какие препараты и в каких дозах Вы принимали со дня последнего визита;
- Вам измерят основные параметры жизнедеятельности – это измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет врачебный осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- У Вас возьмут соскоб слизистой задней стенки глотки и миндалин;
- Вы вернете врачу-исследователю Дневник пациента;
- Врач-исследователь оценит записи в Вашем Дневнике;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений на фоне проводимого лечения (побочных эффектов от препарата исследования/сравнения).

Внеплановый визит

Если у Вас возникнут нежелательные явления (или в некоторых других случаях) врач-исследователь может пригласить Вас в исследовательский центр на незапланированный визит. На данном визите обязательном порядке будут проведены следующие исследования:

- Вам зададут вопросы о Вашем самочувствии, о беспокоящих Вас жалобах;
- Вы расскажите врачу-исследователю, какие препараты и в каких дозах Вы принимали со дня последнего визита;
- Вам измерят основные параметры жизнедеятельности – это измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- Если врач сочтет необходимым, то будет выполнен отбор крови из вены (объемом около 5 мл, что примерно соответствует половине столовой ложки) натошак для проведения клинического анализа;
- Врач ознакомится с записями в Вашем Дневнике пациента;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений на фоне проводимого лечения (побочных эффектов от препарата исследования/сравнения);
- На основании проведенных процедур врач-исследователь оценит, подходите ли Вы для дальнейшего участия в исследовании.

В зависимости от данных осмотра, по решению врача-исследователя могут быть проведены другие диагностические и лечебные процедуры.

С учетом частоты визитов в исследовании незапланированные визиты могут проходить в те же дни, что и запланированные визиты, но в другое время (например, при ухудшении состояния Вы можете обратиться в исследовательский центр во второй половине дня – через 10 часов после утреннего визита).

Визит досрочного выбывания

Если Вы по какой-либо причине преждевременно завершите участие в исследовании, на этом визите будут проведены следующие процедуры:

- Вам зададут вопросы о Вашем самочувствии, о беспокоящих Вас жалобах;
- Вы расскажите врачу-исследователю, какие препараты и в каких дозах Вы принимали со дня последнего визита;
- Вам измерят основные параметры жизнедеятельности – это измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела;
- Врач-исследователь проведет осмотр, в том числе осмотр ротовой полости и горла;
- Если врач сочтет необходимым, то будет выполнен отбор крови из вены (объемом около 5 мл, что примерно соответствует половине столовой ложки) натошак для проведения клинического анализа;
- У Вас возьмут соскоб слизистой задней стенки глотки и миндалин;

- Вы вернете неиспользованный препарат (если такой останется) или использованные блистеры препарат сравнения;
- Вы вернете врачу-исследователю Дневник пациента;
- Врач-исследователь оценит записи в Вашем Дневнике;
- Врач-исследователь задаст вопросы о возникновении у Вас нежелательных явлений на фоне проводимого лечения (побочных эффектов от препарата исследования/сравнения).

6 Правила приема исследуемого препарата и препарата сравнения

Если Вы попадете в группу лечения препаратом Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, то будете применять его по следующей схеме: внутрь, за 30 минут до или после приема пищи по 25 капель 6 раз в день с первого по седьмой день исследования включительно. Перед проглатыванием капли будет необходимо подержать во рту 30 секунд.

Если Вы попадете в группу лечения препаратом сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания, то будете принимать его по следующей схеме: за 30 минут до или после приема пищи рассасывать во рту до полного растворения таблетки. Всего Вам будет необходимо принимать в день 6 таблеток. Длительность приема препарата составит 7 дней (с первого по седьмой день исследования включительно).

В случае выраженной боли в горле после консультации с врачом-исследователем допускается прием парацетамола по 500 мг до 4 раз в день.

7 Будет ли исследуемый препарат предоставлен после окончания исследования?

После окончания исследования исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, Вам предоставлен не будет.

8 Ожидаемый риск и неудобства при участии в исследовании, возможные нежелательные реакции

8.1 Риски, связанные с приемом исследуемого препарата и препарата сравнения

Если Вы согласитесь принять участие в данном исследовании, Вы будете применять исследуемый препарат или препарат сравнения. В случае приема препаратов могут возникнуть нежелательные реакции.

Исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, содержит водно-спиртовой экстракт из смеси лекарственного растительного сырья (корень алтея, цветки ромашки, трава хвоща, листья грецкого ореха, трава тысячелистника, кора дуба, трава одуванчика лекарственного). При соблюдении рекомендуемой дозы данный препарат переносится хорошо. Несмотря на это, возможно развитие побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота, а также возможно проявления аллергических реакции.

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в связи с содержанием этилового спирта в препарате).

Препарат сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания, содержит сухой экстракт и эссенциальное масло шалфея. При местном кратковременном использовании (рассасывании таблеток во рту) с соблюдением

рекомендуемой дозы данный препарат переносится хорошо. Несмотря на это, возможно появление аллергических реакций.

После приема препарата «терапии спасения» парацетамола возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Со стороны крови и лимфатической системы: послеоперационные кровотечения, анемия (уменьшение количества эритроцитов и снижение содержания гемоглобина в единице объема крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в единице объема крови), нейтропения (снижения абсолютного числа циркулирующих нейтрофилов), гемолитическая анемия, панцитопения (уменьшение количества всех трех типов клеток крови: эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), сульфогемоглобинемия и метгемоглобинемия (нарушение структуры гемоглобина, в результате чего он не может эффективно выполнять свою главную функцию – переносить кислород).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), острый генерализованный экзантематозный пустулез (высыпание на коже волдырей и гнойников), синдром Стивенса-Джонсона (чрезвычайно редкая острая аллергическая реакция, при которой по телу сначала наблюдаются красные высыпания с последующим отмиранием участков кожи и слизистой), токсический эпидермальный некролиз (воспалительное поражение кожи, сопровождающееся образованием на ней заполненных жидкостью пузырей и последующим изъязвлением).

Нарушения психики: бессонница, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при передозировке).

Нарушения со стороны органа зрения: периорбитальный отек (вокруг глаз).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия (учащенное сердцебиение), боль в груди.

Нарушения со стороны сосудов: периферические отеки (отеки на конечностях), гипертензия (повышенное артериальное давление), снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы: диспноэ (ощущение нехватки воздуха), патологическое дыхание, отек легких, гипоксия (пониженное содержание кислорода в организме), плевральный выпот (скопление жидкости между легкими и плевой), хрипы, одышка, кашель, бронхоспазм (у пациентов с аллергией на аспирин и другие подобные противовоспалительные препараты).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор, вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов, печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: экзантема (патологические высыпания на коже в виде пятен).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечные спазмы, тризм (спазм жевательной мускулатуры).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: олигоурия (уменьшение количества выделяемой мочи), почечная колика, неспецифическая бактериурия (наличие бактерий в моче), нефрит (воспалительное заболевание почек), папиллярный некроз (разрушение ткани почек).

Общие расстройства: пирексия (жар), чувство усталости, общее недомогание/слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: гипокалиемия (понижены концентрации ионов калия в крови), гипергликемия (увеличение содержания глюкозы в сыворотке крови), снижение или увеличение протромбинового индекса (нарушение свертываемости крови), увеличение уровня креатинина.

Указанные побочные эффекты возникают крайне редко, при соблюдении всех рекомендаций в инструкции риск развития данных эффектов минимален. Препарат широко используется в качестве обезболивающего и жаропонижающего при различных заболеваниях, а также активно используется в педиатрии.

При появлении у Вас любой из перечисленных выше или каких-либо других нежелательных реакций в период исследования незамедлительно сообщите об этом врачу-исследователю или медицинскому персоналу клинического центра, они окажут Вам необходимую помощь. При остром тяжелом состоянии незамедлительно вызовите скорую медицинскую помощь, прием препарата до поступления дальнейших инструкций врача-исследователя прекратите.

Возможно, существуют еще неизвестные риски, связанные с использованием исследуемого препарата и препарата сравнения. В ходе исследования может стать известной новая информация об исследуемом препарате, препарате сравнения или препарате «спасения». Эта информация может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании. Если такая информация появится, Ваш врач-исследователь сообщит Вам о ней в кратчайшие сроки.

8.2 Риски, связанные с проводимыми медицинскими процедурами

Во время визитов будут проводиться различные исследования, которые, в ряде случаев, могут вызвать у Вас ощущение некоторого дискомфорта. Тем не менее, все эти процедуры необходимы для получения важной информации о состоянии Вашего здоровья. Данные процедуры будут выполняться медицинским персоналом, обладающим необходимой квалификацией. Все действия медицинского персонала будут проводиться в интересах Вашей безопасности. Все процедуры, выполняемые в рамках данного исследования, используются в обычной повседневной клинической практике.

Взятие образца крови для клинических лабораторных исследований может сопровождаться умеренной и быстро прекращающейся болью, также возможно образование синяка или гематомы в месте введения иглы. Некоторые пациенты боятся и плохо переносят взятие образцов крови, может возникнуть слабость, головокружение, похолодание конечностей. Персонал исследовательского центра обладает необходимой квалификацией, чтобы свести вероятность появления побочных эффектов к минимуму, а в случае их возникновения оказать необходимую помощь. Всего за время участия в исследовании будет взято не более 10 мл крови для лабораторных исследований, что соответствует объему не более 1 столовой ложки. В рамках стандартного донорства крови отбирают до 450 мл крови за один раз, поэтому взятие 10 мл крови в течение исследования не представляет опасности для Вашего здоровья.

Измерение артериального давления проводится с помощью медицинского тонометра. На плечо накладывается манжета, в которую нагнетается воздух, при этом манжета сдавливает плечо с определенной, контролируемой врачом, силой. Может возникнуть дискомфорт или умеренная боль от сдавливания плеча на месте наложения манжеты, или ниже ее (на предплечье), крайне редко могут образовываться синяки.

Стрептатест – метод, который позволит определить наличие стрептококка в ротовой полости. Ватным тампоном будет взят мазок со стенки глотки. Процедура безболезненная, но пациент может испытывать небольшой дискомфорт. Пациенты, наиболее чувствительные к раздражениям от прикосновения, могут испытать приступы рвотных позывов.

Исследование слизистой задней стенки глотки и миндалин позволит изучить состояние местного иммунитета. На полость, с которой будут брать соскоб, нанесут анестезию. Затем хорошо заточенным шпателем возьмут соскоб и обработают поверхность антисептиком. Процедура может сопровождаться небольшими

Commented [SD1]: SD: Как мы писали в протоколе, необходимо уточнение, какую именно процедуру и каким именно инструментарием будут выполнять для оценки местного иммунитета

болезненными ощущениями. При механическом повреждении слизистой также есть небольшой риск инфицирования образовавшейся ранки и последующего воспаления.

В случае возникновения осложнений медицинский персонал окажет Вам необходимую помощь.

Врач-исследователь будет контролировать Ваше состояние на всем протяжении клинического исследования. Если у Вас появятся какие-либо проблемы со здоровьем (ухудшение самочувствия, любые неожиданные и необычные симптомы), Вам необходимо срочно сообщить о них врачу-исследователю.

8.3 Риски, связанные с наступлением беременности в период проведения исследования

Исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, применять при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Тем не менее участие в исследовании возможно только при согласии соблюдать адекватные метод контрацепции, а также при отрицательном тесте на беременность, проведенном на первом визите.

Препарат сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания, противопоказан во время беременности. В связи с этим, если Вы женщина, способная к деторождению, Вам, как участнице исследования, и Вашему партнеру-мужчине следует соблюдать необходимые меры предосторожности с целью предупреждения наступления беременности. Если во время исследования у Вас появится подозрение, что Вы беременны, немедленно сообщите об этом врачу-исследователю. В случае подтверждения беременности Вы не сможете продолжить участие в исследовании.

На протяжении всего исследования и в течение 30 дней после его завершения Вы должны использовать эффективные методы контрацепции. К эффективным методам контрацепции относятся:

- Полное воздержание;
- Пероральные контрацептивы (комбинированные препараты, содержащие прогестаген, или только прогестаген);
- Инъекционный прогестаген;
- Импланты с левоноргестрелом;
- Эстрогенсодержащее вагинальное кольцо;
- Трансдермальные пластыри с контрацептивом;
- Внутриматочное устройство (ВМУ) или внутриматочная система (ВМС), которое соответствует критериям эффективности, как указано в инструкции по применению;
- Партнер-мужчина является стерильным (вазэктомия с документально подтвержденной азооспермией) до включения женщины в исследование и при условии, что данный партнер-мужчина является единственным у этой пациентки. Для данного определения, «документально подтвержденная» имеет отношение к результату медицинского обследования исследователем/ответственным лицом пациента или обзор анамнеза пациента для оценки пригодности для включения в исследование, что получено при устном общении с пациентом или из медицинских записей пациента;
- Двойной барьерный метод: презерватив или окклюзионный колпачок (диафрагма или цервикальный/сводчатый колпачок) плюс спермицид (пенка/гель/пленка/крем/суппозиторий).

Commented [SD2]: SD: мы не можем не указать на такой явный риск, на что указывали при согласовании синопсиса. Если спонсор исследования считает данный риск незначимым, может удалить соответствующий текст из протокола и ЛИС

Мужчины, участвующие в исследовании, в течение всего периода участия в исследовании, с момента подписания информированного согласия и до конца исследования, а также в течение 30 дней после его окончания, должны соблюдать с партнершей адекватный метод контрацепции.

9 Получите ли вы пользу от участия в исследовании?

Решив принять участие в клиническом данном исследовании, Вы будете получать исследуемый препарат Тонзилгон Н, капли для приема внутрь, либо препарат сравнения Шалфей, таблетки для рассасывания, действующие вещества которых обладают доказанной эффективностью в отношении Вашего заболевания – тонзиллофарингит. Таким образом, польза от участия в исследовании заключается, в первую очередь, в уменьшении выраженности симптомов Вашего заболевания и, возможно, более быстром улучшении состояния, чем при использовании альтернативных методов лечения.

Во время участия в исследовании Вам будет обеспечено тщательное медицинское наблюдение. Вы получаете возможность провести все необходимые в рамках исследования анализы и врачебные осмотры, которые будут для Вас бесплатными.

Полученные в ходе этого исследования новые данные о безопасности и эффективности исследуемого препарата, возможно, в будущем принесут пользу другим пациентам, при лечении тонзиллофарингита.

10 Доступны ли иные методы лечения?

Вместо участия в исследовании Вы можете использовать иные доступные в Российской Федерации средства и методы лечения тонзиллофарингита. К таким, например, относятся: системные антибиотики, местная терапия (спреи, таблетки для рассасывания, пастилки, растворы для полоскания с антибактериальным, противовоспалительным и обезболивающим действием), противовирусные препараты, противовоспалительные средства. Также Вы имеете право на сезонную вакцинацию для профилактики гриппа. Ваш врач-исследователь более подробно расскажет Вам о доступных в настоящий момент средствах и методах лечения, в том числе о получаемых в рамках стандартной программы медицинской помощи в РФ и обеспечиваемых государством (обязательное медицинское страхование), а также тех, которые Вы можете получить за свой счет. Он также объяснит Вам пользу и риски использования иных средств и методов лечения.

11 Компенсация за возможный ущерб, связанный с участием в исследовании

В соответствии с действующим законодательством РФ, риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования застрахован в страховой компании [название страховой компании]. Объектом страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования при наличии причинно-следственной связи между наступлением страхового случая и участием пациента в клиническом исследовании.

В случае если Вы согласитесь участвовать в данном клиническом исследовании, Вам будет выдан на руки полис страхования жизни и здоровья пациента.

Дополнительное добровольное страхование и иные возможности предоставления лечения и (или) компенсации за счет организации, проводящей клиническое исследование (компании-спонсора), в случае причинения вреда Вашему здоровью не предусмотрены.

В случае если у вас есть полис добровольного медицинского страхования, Вам необходимо изучить условия страхования и ознакомиться с имеющимися в них ограничениями, поскольку участие в клиническом исследовании может повлиять на условия добровольного медицинского страхования и на право получения медицинской помощи в рамках добровольного медицинского страхования.

Commented [SD3]: SD: На момент написания согласия информация по страховой компании отсутствовала

В любом случае в соответствии с действующим законодательством Вы имеете право на получение бесплатной медицинской помощи в объеме, установленном базовой и территориальной программами обязательного медицинского страхования.

12 За чей счет осуществляется проведение исследования?

Проведение данного исследования, включая оплату работы клиники и/или врача-исследователя осуществляется за счет спонсора исследования «Бионорика», Германия.

Исследуемый препарат, визиты к врачу-исследователю и медицинские обследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. При этом компания «Бионорика» не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вашим врачом-исследователем или другим лечащим врачом и не связанных с Вашим участием в исследовании. Это означает, что расходы на проведение лечения и обследований, назначенных Вам и не связанных с Вашим участием в исследовании, возможно, должны быть оплачены Вами, если они не являются частью стандартной программы медицинской помощи в РФ и не обеспечены государством (обязательное медицинское страхование) или Вашей страховой компанией (добровольное медицинское страхование).

13 Выплаты и компенсация за участие в исследовании

Каких-либо выплат за Ваше участие в данном исследовании не предусмотрено.

Commented [SD4]: SD: Необходимо уточнение, будут ли проводиться выплаты пациентам

14 Доступ и обработка медицинской информации, содержащей ваши персональные данные

Если Вы согласитесь участвовать в данном исследовании, врач-исследователь получит доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные. Право на обработку Ваших персональных данных, включая данные о состоянии Вашего здоровья, имеет врач-исследователь либо иное уполномоченное им лицо, профессионально занимающееся медицинской деятельностью и обязанное в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласен действующему законодательству также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, сотрудникам компании-спонсора, контролирующим органов и организаций, аудиторам, независимым этическим комитетам. Такой доступ предоставляется только в том случае, если это необходимо для проверки относящейся к исследованию деятельности и документации, проводимой для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу исследования, соответствующим нормативным требованиям и утвержденным стандартным операционным процедурам компании-спонсора, а также для контроля соблюдения прав пациентов – участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных.

Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, которые будут направлены спонсору исследования, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться компанией-спонсором необходимое время как в печатном, так и электронном виде и может быть использована при

анализе результатов исследования, подготовке соответствующих отчетов, в научных публикациях и для регистрации фармацевтических препаратов. Данная информация может передаваться другим организациям, работающим по договору со Спонсором исследования, в контролирующие органы, также она может быть отправлена в другие страны. Идентифицирующая вас информация при этом нигде не будет использоваться и связать эти данными с Вами, установив Вашу личность, будет невозможно.

Иная передача третьим лицам данных, получаемых в ходе исследования, включая касающиеся Вас сведения медицинского характера, допускается только в случаях, прямо предусмотренных действующим законодательством, либо при условии предварительного обезличивания Ваших персональных данных, либо после получения Вашего письменного согласия на такую передачу.

Если Вы в какой-то момент решите прекратить свое участие в исследовании, то компания-спонсор имеет право использовать информацию, полученную к этому моменту.

Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду, в течение как минимум 15 лет.

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранимую у Вашего врача и в исследовательском центре. Вы также имеете право потребовать, чтобы все неточности в данных были исправлены. Если Вы захотите сделать это, Вам нужно будет обратиться к своему врачу-исследователю.

Соглашаясь на участие в исследовании и подписывая форму информированного согласия, Вы в том числе подтверждаете, что проинформированы об условиях обработки и разрешаете прямой доступ к своей медицинской информации на описанных условиях. Если Вы не согласны с указанными условиями, Вам следует отказаться от участия в исследовании.

15 Что произойдет, если Вы измените свое решение?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы не обязаны принимать участие в этом клиническом исследовании. Согласившись на участие в исследовании сейчас, Вы можете изменить свое решение позже. Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент времени. Ваше решение не повлияет на оказание Вам любой медицинской помощи, предоставление медицинских препаратов или оборудования, которые Вам должны быть предоставлены.

16 Могут ли вас вывести из исследования?

Ваш врач-исследователь имеет право в любое время вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Спонсор имеет право дать указание Вашему врачу-исследователю вывести Вас из исследования с Вашего согласия или без него. Эти решения могут быть приняты, если:

- продолжение участия в данном исследовании не соответствует Вашим интересам с медицинской точки зрения;
- Вы не следуете указаниям Вашего врача-исследователя;
- исследование прекращается досрочно.

17 Что произойдет по окончании исследования или при досрочном выбытии из исследования?

Если Вы решите досрочно прекратить участие в исследовании, Вас попросят еще раз посетить Вашего врача-исследователя для проведения заключительных обследований.

В случае появления нежелательных реакций после того, как Вы закончите прием исследуемого препарата, пожалуйста, сообщите о них Вашему врачу-исследователю. Ваш врач-исследователь сможет добавить эти данные к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

Если Вы решите закончить участие в исследовании досрочно, Вы соглашаетесь не ограничивать использование уже собранных данных.

18 Можем ли мы связаться с другими вашими врачами, родными и близкими?

Мы хотели бы получить Ваше согласие на то, чтобы информировать о Вашем участии в исследовании тех врачей, у которых Вы регулярно наблюдаетесь. Для всех Ваших врачей очень важно знать, что Вы, возможно, принимаете исследуемый препарат. В ходе исследования врач-исследователь будет спрашивать Вас об имеющихся у Вас симптомах. В случае наличия у Вас симптомов после окончания исследования, Ваши врачи, возможно, пожелают связаться с персоналом исследовательского центра.

Перед тем как назначить Вам новый препарат, всем Вашим врачам будет необходимо знать обо всех препаратах, которые Вы принимаете.

После того, как Вы закончите участие в исследовании (или если Вы досрочно прекратите участие в исследовании), Ваш врач-исследователь может снова связаться с Вами, чтобы узнать о Вашем самочувствии. Просим Вас сообщить врачу-исследователю телефон кого-нибудь из Ваших родных или близких, а также контакты врачей, у кого Вы постоянно наблюдаетесь, чтобы в случае, если с Вами не удастся связаться, врач-исследователь смог получить информацию о Вашем самочувствии. Подписывая данный документ, Вы соглашаетесь на получение такой информации у Ваших близких и лечащих врачей, а также с тем, что полученная таким образом информация может быть добавлена в Вашу медицинскую документацию.

19 Контактная информация

Если у Вас есть вопросы об исследовании, пожалуйста, обратитесь к:

по телефону: _____

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах как участника клинического исследования, пожалуйста, обратитесь на "Горячую линию" для пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств по телефону: 8 (916) 990 03 85. Режим работы - с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.00 (по московскому времени).

Ваш независимый этический комитет:

Название

Телефон

Совет по Этике при Министерстве здравоохранения РФ

Адрес: 127994, г. Москва, Рахмановский переулок, д.3

Телефон: 8 (495) 625 44 21

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Если Вы согласны участвовать в исследовании, пожалуйста, внимательно прочитайте данный текст и поставьте свою подпись.

Если у Вас все еще остались какие-либо вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра прежде, чем Вы подпишете этот документ.

Заявление пациента о согласии на участие в клиническом исследовании

- Я прочитал/прочитала эту информацию.
- Информация напечатана на русском языке. Это язык, на котором я читаю, и который я понимаю.
- Я получил/получила разъяснения об исследовании.
- На мои вопросы об исследовании, возможных рисках, нежелательных реакциях и приеме исследуемого препарата я получил/получила удовлетворившие меня ответы.
- Я понимаю, что могу прекратить участие в исследовании в любой момент времени.
- На основе полученной информации я добровольно решил/решила принять участие в этом исследовании.
- Меня проинформировали, что в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств» запрещается проведение клинических исследований лекарственных препаратов с участием сотрудников правоохранительных органов. Настоящим я подтверждаю, что не являюсь сотрудником правоохранительных органов.
- Я получил/получила подписанный и датированный экземпляр Информационного листка пациента и Формы Информированного Согласия на участие в клиническом исследовании.

ФИО пациента (напишите полностью и разборчиво)

Подпись пациента

Дата (например, 01 октября 2016 года)

ФИО лица, получавшего согласие (напишите полностью и разборчиво)

Подпись лица, получавшего согласие

Дата (например, 01 октября 2016 года)