

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА И ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Название исследования: **Исследование увлажняющих свойств, безопасности и применимости эмоленга Адмера крем («Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия). в сочетании с топическими глюкокортикостероидами и в виде монотерапии на протяжении 2 недель в качестве уходового средства при атопическом дерматите у детей в возрасте до 18 лет “Эффективность и безопасность косметического средства Адмера”**

Главный исследователь исследования: **Смолкин Юрий Соломонович, главный исследователь**

Ф. И. О. исследователя
(врача-исследователя):

Адрес
исследовательского
центра:

г. Москва, ул. Островитянова 6

Номер телефона
исследовательского
центра:

+74952257104

Введение

Вашего ребенка приглашают принять участие в научном исследовании. Для того чтобы Вам было легче принять решение об участии в исследовании, важно, чтобы Вы поняли, что это за исследование и в чем оно будет заключаться для Вас и Вашего ребенка. Данная процедура называется получением информированного согласия. Просим Вас не торопясь и очень внимательно ознакомиться с приведенной ниже информацией. Вы можете обсудить ее с другими людьми. Если Вам что-то будет непонятно или понадобится дополнительная информация, Вы можете обратиться к своему врачу.

Если Вы согласны, чтобы Ваш ребенок принял участие в исследовании, Вас попросят подписать прилагаемую форму согласия. Вам предоставят подписанный и датированный экземпляр данного Информационного листка пациента и Формы информированного согласия родителей и усыновителей для личного хранения, а второй экземпляр документа останется в кабинете врача.

Если Вы и врач-исследователь считаете, что Ваш ребенок полностью понимает суть участия в данном исследовании, он также может подписать форму. Данная процедура называется получением согласия несовершеннолетнего лица.

Какова цель исследования?

Цель этого исследования состоит в оценке увлажнённости кожи Вашего ребенка после применения Адмера, косметического крема с особыми увлажняющими свойствами. В долгосрочной перспективе исследование позволит установить, как развивается атопический дерматит и как уход за кожей влияет на состояние кожи Вашего ребенка. В исследовании также будет изучено влияние стандартных методов лечения на клинические результаты и уточнено, насколько добавление косметики в стандартную терапию улучшает исход заболевания.

Спонсором данного исследования является главный исследователь.

Ваш ребенок будет получать обычное лечение исходя из его заболевания, дополнительные анализы назначаются по согласованию сторон в случае необходимости. Все препараты и косметические средства одобрены для применения регулирующими органами Российской Федерации.

Адвантан® (Advantan®) БАЙЕР - Регистрационный номер: П N013563/01, Дата регистрации: 2011-07-07; Дата переоформления: 2020-07-23,

Адмера, крем для ухода за сухой и чувствительной кожей тела для детей 0+ и взрослых. Исследования безопасности проведены в федеральном бюджетном учреждении «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Заявление № 03146 от 25.11.2019 г. Протокол ФБУ "РОСТЕСТ-МОСКВА" (аттестат аккредитации № RA.RU.21A343 от 23.03.2016г.) №45841 от 23.10.2019 г., экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" №77.01.12.П.003423.11.19 от 15.11.2019 г.

Вы предоставляете разрешение только на использование данных, полученных во время стандартного лечения Вашего ребенка и при заполнении некоторых анкет, касающихся удовлетворенности лечением и применяемым косметическим кремом.

Почему вас пригласили участвовать в исследовании?

Вас просят предоставить разрешение на получение данных из медицинской карты Вашего ребенка, так как Ваш ребенок младше 18 лет и проходит лечение от атопического дерматита. Врач будет включать данные Вашего ребенка в медицинскую документацию, а мы хотели бы получать эту информацию для того, чтобы лучше понять природу атопического дерматита.

Сколько человек будет участвовать в исследовании?

В этом исследовании примут участие около 65 пациентов

Какое лечение вы будете получать?

В ходе этого исследования Ваш ребенок не будет получать никакого лечения, кроме стандартного лечения, назначаемого Вашим врачом.

Что будет происходить, если вы примете участие в этом исследовании?

Ожидается, что продолжительность участия Вашего ребенка в исследовании составит 2 недели

Если Вы согласитесь, чтобы Ваш ребенок принял участие в этом исследовании, Вам нужно будет внимательно прочитать и подписать Форму информированного согласия (ФИС).

Ваш ребенок будет включен в исследование, если он будет соответствовать всем требованиям для участия в нем.

Во время исследования будет выполняться сбор следующей информации:

- демографические данные и история болезни (лечение, которое назначалось ранее, сведения о текущем лечении атопического дерматита, данные о наличии атопического дерматита у других членов семьи;
- определение тяжести атопического дерматита
- тяжесть заболевания в начале исследования и в через 2 недели
- все данные о нежелательных явлениях (побочных эффектах);
- вы заполните анкеты о наличии зуда, влиянии дерматита на ваше состояние, оцените применимость крема

В чем заключаются ваши обязанности в случае участия в этом исследовании?

- Ваш ребенок будет посещать врача как обычно и продолжать получать стандартное лечение в соответствии с назначением.
- Вы должны наносить косметический крем Адмера в соответствии с рекомендациями специалиста и с инструкцией по применению крема 2 раза в сутки на протяжении 2 недель.
- Перед визитом или во время визита к врачу Вам или Вашему ребенку будет предложено заполнить опросники для описания характера влияния заболевания на него.
 - Опросники заполняются с помощью электронного устройства, в виде онлайн анкеты
 - Адрес Вашей электронной почты и ответы на вопросы, связанные с безопасностью, используемые для активации опросников, хранятся в клинике.
 - Существует незначительный риск нарушения конфиденциальности персональных данных; однако для предотвращения таких случаев приняты соответствующие меры.

Дополнительная фотосъемка

В ходе данного исследования, если Вы дадите согласие на участие в исследовании, у Вас могут попросить дополнительное согласие на фотосъемку участков тела с атопическим дерматитом. На этих фотографиях должны быть видны участки кожи Вашего ребенка, пораженные атопическим дерматитом.

Обязаны ли вы участвовать в исследовании?

Участие Вашего ребенка в этом исследовании носит добровольный характер. Если Вы не дадите согласия на участие Вашего ребенка в исследовании, Ваш ребенок сможет продолжать стандартное лечение под наблюдением своего лечащего врача, не участвуя в исследовании.

Какие риски могут возникнуть при участии в этом исследовании?

В исследовании не используются новые препараты или непроверенные схемы лечения. Оценивается степень увлажнённости кожи и скорость снижения зуда и сыпи при совместном применении уходового средства Адмера и лечебного средства. Участие в этом исследовании не связано с какими-либо физическими рисками.

Какая возможная польза от участия в этом исследовании?

- Прямая польза от участия Вашего ребенка в этом исследовании - получение 2 дополнительных консультаций дерматолога и проведении 2-х видеодерматоскопий кожи, что позволит уточнить диагноз и выяснить особенности течения заболевания у Вашего ребенка.
- Вам будут бесплатно предоставлены образцы высококачественной косметической продукции для обработки кожи Вашего ребенка в достаточном количестве.
- Информация, полученная в рамках исследования, может помочь лучше понять болезнь Вашего ребенка.
- Результаты данного исследования позволят медицинским работникам получить важную информацию о лечении атопического дерматита в будущем.

Что произойдет, если вы не захотите продолжать участвовать в исследовании?

Вы и/или Ваш ребенок вправе прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причин, сообщив об этом своему врачу. Это никак не повлияет на лечение Вашего ребенка в будущем или на его отношения с его врачом.

Врач Вашего ребенка или спонсор-исследователь вправе в любое время исключить Вашего ребенка из исследования. Ваш ребенок также может быть исключен из исследования по любой из следующих причин:

- прекращение исследования по решению спонсора, спонсора-исследователя или регуляторных органов;
- невозможность дальнейшего участия в исследовании врача-исследователя или спонсора-исследователя.

Исследование может быть досрочно прекращено в любое время. Ваш врач уведомит Вас и Вашего ребенка, в случае прекращения исследования по какой-либо причине. Это не повлияет на лечение, получаемое Вашим ребенком.

Данные о состоянии здоровья Вашего ребенка, направляемые Спонсору, могут содержать ограниченные персональные данные (например, возраст, данные о расовой и этнической принадлежности Вашего ребенка, данные лабораторно-клинических исследований и даты визитов) в объеме, необходимом для проведения исследования. Фамилия имя и другие персональные данные Вас и Вашего ребенка не разглашаются. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о том, как будет осуществляться обработка данных исследования и их передача спонсору, обратитесь к врачу-исследователю.

Что произойдет с результатами данного исследования?

Результаты исследования будут опубликованы после завершения исследования в специализированном медицинском издании. Конфиденциальность в отношении Вашей личности и личности Вашего ребенка будет сохранена.

Обратите внимание, что обработка персональных данных в Российской Федерации будет проводиться в соответствии с действующими нормами Российской Федерации.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, касающиеся данного исследования, позвоните Вашему врачу-исследователю:

Ф.И.О.: _____ Тел.: _____
или

Ф.И.О.: _____ Тел.: _____

Если у Вас возникли вопросы о Ваших правах и/или правах Вашего ребенка как участника исследования, Вы можете обратиться в Междисциплинарный этический комитет по этической экспертизе клинических исследований.

Благодарим Вас за то, что Вы ознакомились с этим документом и рассматриваете возможность участия в данном исследовании

Я подтверждаю следующее:

<ul style="list-style-type: none">• Я прочитал(-а) Информационный листок пациента и Форму информированного согласия для родителей/законных представителей с описанием вышеуказанного исследования и понял(-а) их содержание. У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии моего ребенка в исследовании.	<i>Родитель/ законный представи тель</i>
<ul style="list-style-type: none">• Я удовлетворен(-а) ответами на все интересующие меня вопросы.	<i>Родитель/ законный представи тель</i>
<ul style="list-style-type: none">• Я добровольно даю согласие на участие моего ребенка в данном научном исследовании и предоставление информации, запрашиваемой у меня врачом, медсестрами и другим исследовательским персоналом.	<i>Родитель/ законный представи тель</i>
<ul style="list-style-type: none">• Я понимаю, что я могу прекратить участие в данном исследовании в любое время без объяснения причины, и что такое решение не повлияет на порядок предоставления мне/моему ребенку медицинских услуг или на мои права/права моего ребенка.	<i>Родитель/ законный представи тель</i>
<ul style="list-style-type: none">• Я согласен(-на) с тем, что если я решу отозвать согласие на участие моего ребенка в исследовании, информация и данные, собранные о моем ребенке до момента отзыва моего согласия, могут использоваться в дальнейшем.	<i>Родитель/ законный представи тель</i>
<ul style="list-style-type: none">• Я даю разрешение на сбор и использование в рамках данного исследования персональных данных моего ребенка, включая полную дату рождения, а также на:<ul style="list-style-type: none">- использование только идентификационного номера пациента для идентификации;	<i>Родитель/ законный представи тель</i>

<ul style="list-style-type: none"> - анализ, обработку и передачу персональных данных спонсору, его уполномоченным представителям и мониторам исследования в целях, описанных в протоколе данного исследования; - анализ и проверку данных соответствующими уполномоченными организациями; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Я понимаю, что со мной могут связаться позже, чтобы получить мое разрешение в связи с данным исследованием либо в связи с каким-либо другим сопутствующим дополнительным исследованием. 	Родитель/ законный представи тель
<ul style="list-style-type: none"> • Я понимаю, что в ходе исследования могут быть выполнены обезличенные фотографии кожи моего ребенка, которые могут быть использованы в научных целях. 	Родитель/ законный представи тель

Подписывая данный документ, я даю согласие на участие моего ребенка в данном исследовании, как описано в Информационном листке пациента и данной Форме информированного согласия.

Убедитесь, что Вы получили экземпляр настоящей формы, подписанный и датированный Вами и исследователем (или его представителем). Данная форма согласия является бессрочной.

Ф. И. О. родителя/законного представителя печатными буквами

Подпись родителя/законного
представителя

Сегодняшняя полная дата (указывается
родителем/законным представителем,
печатными буквами)

Ф. И. О. второго родителя/законного представителя печатными буквами

Подпись второго родителя/законного
представителя

Сегодняшняя полная дата (указывается
вторым родителем/законным
представителем, печатными буквами)

Ф.И.О. сотрудника, проводившего беседу по
информационному листку пациента (впишите
печатными буквами или впечатайте)

Подпись сотрудника, проводившего беседу по
информационному листку пациента

Дата (ДД-ММ-ГГ)
(сотрудник,
проводивший беседу
по информационному
листку пациента,
должен лично
поставить дату)