

## ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦДКИ» ПРИГЛАШАЕТ ДОБРОВОЛЬЦЕВ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:

- ПРОЙДИТЕ БЕСПЛАТНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ НА БАЗЕ БОЛЬНИЦЫ ПУЩИНСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА И ПОЛУЧИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О СОСТОЯНИИ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ
- ВАШЕ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ ПОМОЖЕТ МНОГИМ ПАЦИЕНТАМ В БУДУЩЕМ  
форма заявки на участие по адресу  
[www.preclinical.ru](http://www.preclinical.ru)

### ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК

#### УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Клиническое исследование носит экспериментальный характер и Ваше участие в нем является полностью добровольным. Вы можете в любой момент выйти из исследования, не объясняя при этом причин отказа от дальнейшего участия в нем. Польза, которую Вы можете извлечь из своего участия в исследовании, заключается в бесплатном проведении медицинского обследования и получении информации о состоянии Вашего здоровья. Ваше участие может помочь пациентам в будущем.

#### ТРЕБОВАНИЯ К ДОБРОВОЛЬЦАМ

В качестве здоровых добровольцев могут привлекаться лица обоих полов в возрасте от 18 до 55 лет, масса тела не должна отклоняться более чем на 20% от идеальной массы тела для данного пола, возраста и роста. Запрещено проведение исследований биоэквивалентности на несовершеннолетних, беременных и кормящих женщинах, на лицах, страдающих хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой и нейроэндокринной систем, печени, почек, на лицах, страдающих аллергическими заболеваниями, наркоманией, алкоголизмом.

#### УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ И КОМПЕНСАЦИЯ

Перед проведением исследования проводится диспансеризация добровольцев, которая предусматривает: врачебный осмотр; клинический анализ крови и мочи; биохимический анализ крови; анализы крови на ВИЧ, сифилис, вирусный гепатит; для женщин — тест на беременность.

Вы имеете право на получение денежного вознаграждения в случае соблюдения установленных правил, выполнения инструкций врача-исследователя согласно персональному договору.

#### О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

Оценка биоэквивалентности Лекарственных Средств — один из видов медико-биологического контроля качества генерических препаратов, содержащих одно и то же активное вещество в дозе и лекарственной форме, аналогичной оригинальному лекарственному препарату, но могут отличаться от него составом вспомогательных веществ и/или технологией производства. Клинические испытания в целях изучения биоэквивалентности ЛС позволяют сделать обоснованное заключение о качестве сравниваемых препаратов по относительно меньшему объему первичной информации и в более сжатые сроки.

Исследование состоит нескольких периодов, часть которых проводится в условиях стационара. Общая длительность исследования для здорового добровольца обычно не превышает 24 дней и включает: период скрининга (отбора добровольцев), основные



исследования и период «отмывки» - несколько суток с момента первого приема препарата. Вы можете решить прекратить участие в исследовании в любой момент.

### ВОЗМОЖНЫЕ НЕУДОБСТВА И ВЕРОЯТНЫЙ РИСК

Участие в клиническом исследовании может повлечь определенные неудобства и возможные риски для добровольцев, связанные с объемом и характером проводимых процедур. Прием исследуемых лекарственных препаратов также может вызывать побочные действия. До начала каких-либо процедур врач-исследователь подробно объяснит все детали исследования и ответит на все интересующие вопросы, а затем попросит подписать форму добровольного письменного согласия на участие в клиническом исследовании.

### ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования проводятся с соблюдением всех требований к проведению клинических исследований:

- ст.21 Конституции Российской Федерации,
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (Хельсинки, 1964 с дополнениями)
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 22.08.2004 №122-ФЗ «Страхование гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных средств»
- Приказ Минздрава России №200н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Приказ Минздрава России № 199н от 01.04.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»

### СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ ДОБРОВОЛЬЦЕВ

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата утвержденными об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» на период исследования Ваша жизнь и здоровье будут застрахованы.

Если в результате участия в клиническом исследовании Вашему здоровью будет нанесен ущерб, Вам будет оказана медицинская помощь, необходимая для устранения такого вреда и обеспечения возмещения необходимых затрат на лечение, при условии, что эти затраты непосредственно связаны с нежелательным явлением, возникновение которого имеет четкую причинно-следственную связь с введением исследуемого препарата в соответствии с протоколом исследования или с процедурами исследования.

### О КОМПАНИИ

ООО «ЦДКИ» - сервисная контрактно исследовательская организация, специализирующаяся на проведении клинических исследований на базе Больницы Пущинского Научного Центра, Свидетельство об аккредитации Министерства Здравоохранения Российской Федерации №1284 от 08.07.2016 г.

### КОНТАКТЫ

142290, Пущино МО, Проспект Науки 3, офис 409  
8 (916) 226 25 48

[request@preclinical.ru](mailto:request@preclinical.ru) / [www.preclinical.ru](http://www.preclinical.ru)