

Уважаемый кандидат на участие в исследовании биоэквивалентности!

Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» приглашает добровольцев для участия в исследованиях биоэквивалентности лекарственных средств, которые будут проводиться на нашей базе.

Исследование биоэквивалентности представляет собой сравнительное исследование двух лекарственных препаратов, выпускаемых разными компаниями и имеющих в своем составе одно и то же лекарственное вещество.

Исследования проводятся только после утверждения программы Министерством здравоохранения Республики Беларусь и одобрения комитетом по этике.

За участие в исследовании добровольцу выплачивается вознаграждение. Объем вознаграждения зависит от исследуемого препарата и длительности исследования и определяется перед началом каждого исследования.

Подробная информация об исследовании и описание возможных рисков заранее предоставляется добровольцам. Только после ознакомления и подписания документа об информированном согласии доброволец может принять участие в исследовании.

Основные процедуры исследования

Перед включением в исследование доброволец будет проходить обследование на базе нашего учреждения.

Исследования могут проходить как в будние, так и в выходные дни. Доброволец госпитализируется и остается в больнице в течение 1-2 дней (обычно ночь-день-ночь). Добровольцы обеспечиваются 3-х разовым питанием и находятся под наблюдением медицинского персонала. Питание, медицинское обследование, пребывание в исследовательском центре являются бесплатными.

В ходе исследования обычно однократно принимается препарат в стандартной лечебной дозе (1 таблетка). После этого через определенные промежутки времени проводится забор крови (18-25 раз в течение дня). Потеря крови составляет около 250 мл. Через неделю вся процедура повторяется. Общая потеря крови в ходе исследования составляет около 500 мл (для сравнения, стандартная потеря крови при донорстве составляет 450 мл).

Вы можете отказаться от участия в исследовании на любом этапе.

Вознаграждение участникам исследования

За участие в исследовании добровольцу выплачивается вознаграждение. Объем вознаграждения зависит от исследуемого препарата и длительности исследования.

Если Вы имеете возможность и хотите участвовать в исследованиях биоэквивалентности лекарственных средств, заполните, пожалуйста, следующую анкету.

Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» гарантирует полную конфиденциальность полученной информации. По Вашему желанию, в любой момент предоставленные Вами данные могут быть отозваны.



Анкета добровольца

Дата заполнения анкеты: ___ / ___ / 20___

ФАМИЛИЯ _____

ИМЯ _____

ОТЧЕСТВО _____

Пол: муж жен

Дата рождения: ___ / ___ / _____

Возраст на момент заполнения анкеты: _____ лет

Вес: _____ Рост: _____

Адрес проживания: _____

Контактные телефоны (дом., моб): _____

E-mail: _____

Профессия: _____

Курение: никогда не курил; курил, но бросил (укажите, когда бросили _____);
курю в настоящее время (укажите, сколько сигарет в день _____)

Алкоголь: не употребляю; менее 10 единиц алкоголя в неделю (5 литров пива или
2 литра вина или 0,5 л спирта); более 10 единиц алкоголя в неделю

Наркотики: не употребляю; употреблял (уточните _____)

Имеете ли Вы аллергию на что-либо (лекарства, продукты и др.): нет; да (укажите
на что _____)

Есть ли у Вас какие-либо хронические заболевания: нет; да (укажите какие _____)

Проводились ли Вам какие-либо хирургические вмешательства на желудочно-
кишечном тракте: нет; да (укажите какие _____)

Перенесенные заболевания в жизни (по возможности, указать год): _____

Болели ли Вы когда-нибудь следующими заболеваниями:

- гепатит (воспалительное заболевание печени): да; нет
- анемия (снижение уровня гемоглобина в крови): да; нет
- злокачественные новообразования: да; нет
- ревматические заболевания: да; нет
- болезни почек: да; нет

Принимаете ли Вы постоянно какие-либо лекарства, включая БАДы и лекарственные средства растительного происхождения с указанием (по возможности) дозы и причины приема: нет; да (укажите) _____

Являетесь ли Вы донором крови: да; нет

Являетесь ли Вы вегетарианцем: да; нет

Используете ли Вы гормональные контрацептивы: да; нет; не применимо

Участвовали ли Вы ранее в каких-либо клинических исследованиях в качестве добровольца?

нет; да (укажите сколько раз) _____

Возможность участия в исследованиях:

- Только в будние дни
- Только в выходные дни
- В будние и выходные дни

Личные качества (подчеркнуть, дописать): ответственность, пунктуальность, вспыльчивость, медлительность, дисциплинированность, коммуникабельность

Любая другая информация, которую Вы считаете нужным сообщить _____

Подпись:

Отправьте, пожалуйста, заполненную анкету на электронный адрес anna.ban@antidoping.by.