

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА (ДОБРОВОЛЬЦА).
ФОРМА ПИСЬМЕННОГО ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

Название исследования	Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет (III- I V фаза)
Номер протокола	№ COV/perp-03/20
Спонсор	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (сокращенное наименование – ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) Адрес: 630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области Телефон: +7 (383) 336-60-10, факс: +7 (383) 336-74-09
Исследовательский центр	<ol style="list-style-type: none"> 1) Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации. 2) Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 3) Федеральное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского. 4) Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Красногорская городская больница №1». 5) Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институту им. М.Ф. Владимирского». 6) Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО Тюменский ГМУ Минздрава России) 7) Государственное автономное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 7» г. Казани. 8) Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Балтийский университет имени Иммануила Канта»

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perp-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

<p>Главный исследователь, контактный номер телефона (для связи с врачом-исследователем) в течение всего исследования</p>	<p>1) Ломакин Никита Валерьевич, главный кардиолог Управления делами Президента РФ. Тел: +7 (495) 530-04-51, +7 903-778-36-45.</p> <p>2) Гусаров Виталий Геннадьевич, главный врач стационара ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Тел.: +7 (499) 463-00-00, доб. 2007, +7 926-527-55-36.</p> <p>3) Чукина Мария Александровна, клинический фармаколог ФГБНУ «РНХЦ им. Акад. Б.В. Петровского». Тел.: +7 (499) 248-15-55, +7 91549227021.</p> <p>4) Ерофеева Светлана Борисовна, заведующий отделением клинических исследований, терапевт ГБУЗ МО КГБ № 1. Тел.: +7 962-918-53-36.</p> <p>5) Терпигорев Станислав Анатольевич, главный внештатный пульмонолог Минздрава Московской области, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Тел.: +7 (495) 681-03-71, +7 903-979-61-10.</p> <p>6) Рычкова Ольга Александровна, заведующая кафедрой детских болезней лечебного факультета с курсом иммунологии и аллергологии. Тел.: +7 (3452) 46-35-73, Тел. +7 912-928-80-86.</p> <p>7) Делян Виктория Юрьевна, доцент кафедры аллергологии и иммунологии Казанской медицинской академии МЗ РФ, ГАУЗ «ГКБ №7» viktoria_delyan@mail.ru</p> <p>8) Рафальский Владимир Витальевич, директор центра клинических исследований. ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта». Тел.: +7 (4012) 313-339, +7 (910) 787-18-11.</p>
---	---

Индивидуальный идентификационный код страхования

Номер разрешения МЗ РФ	Дата выдачи разрешения МЗРФ	Номер центра	ФИО добровольца	Дата рождения добровольца	Уникальный номер участника исследования

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
 Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию!

Уважаемый доброволец!

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании ЭпиВакКорона Вакцины на основе пептидных антигенов для профилактики коронавирусной инфекции.

Данная информация составлена в соответствии с требованиями международного и национального законодательства Российской Федерации (Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, 1964; Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", ст. 43. «Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения»).

Цель данного исследования состоит в том, чтобы оценить безопасность применения вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 и уровень формируемого иммунного ответа (антител) у добровольцев.

Участие в этом экспериментальном 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. Данный документ может содержать слова, значение которых будет для Вас непонятно. Сообщите об этом врачу-исследователю и/или о своем желании получить более подробную информацию. 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. Убедитесь в том, что Вы получили ответы на все свои вопросы, и что Вы понимаете суть исследования. Вы можете отказаться от участия в исследовании в любой момент, необходимо только предупредить об этом врачей-исследователей. Участие в клиническом исследовании не является частью стандартной медицинской помощи, однако, при участии в исследовании Вы не теряете никаких своих прав на получение стандартной медицинской помощи.

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Если Вы захотите принять участие в исследовании, мы попросим вас подписать форму заявления о Вашем согласии перед проведением любых процедур и последующей вакцинации в рамках исследования.

Российские контрольно-надзорные органы и совет по этике одобрили проведение данного исследования. В исследовании примут участие несколько исследовательских центров, общее количество участников - около 3000.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Введение

За последние два десятилетия коронавирусы явились причиной эпидемических вспышек двух респираторных заболеваний: ближневосточного респираторного синдрома и тяжелого острого респираторного синдрома. В конце 2019 г. в Китае был выявлен новый вид вируса, способный передаваться от человека к человеку, вызвавший вспышку вирусной пневмонии. Появление нового коронавируса подтверждает, что заболевания, вызываемые данной группой вирусов, являются угрозой для мирового здравоохранения в связи с возможностью возникновения пандемии и нуждаются в тщательном мониторинге.

По данным ВОЗ в мире по состоянию на 12 ноября 2020 года заболело 52127695 человек. Летальность этого вируса превосходит смертность от вируса гриппа в сотни раз, более 875980 человека в мире погибли от этой болезни по состоянию на 12 ноября г., в том числе в России прирост заболевших составил за сутки 13527.

Самый надежный способ остановить пандемию - массовая вакцинация. Разработка вакцины является критически важной задачей для системы здравоохранения. Именно поэтому работу по созданию вакцины для профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19) ведут более 80 компаний по всему миру. На стадии доклинических исследований находятся 151 вакцина.

В Российской Федерации в настоящее время также ведется разработка вакцин для профилактики коронавирусной инфекции, две вакцины зарегистрированы: Гам-КОВИД-Вак (Спутник V) (разработчик ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) и вакцина ЭпиВакКорона (разработчик ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора).

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Результаты проведенного клинического исследования (I-II фаза) свидетельствуют, что вакцина ЭпиВакКорона является безопасным препаратом. Применение вакцины сопровождается развитием только местных реакций, имеющих слабовыраженный характер. Общих реакций в виде повышения температуры тела, развития аллергических реакций не наблюдалось. Вакцина способствует выработке специфических антител против коронавируса после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день у 100% привитых. Таким образом, полученные результаты позволят перейти к следующей фазе клинических исследований – III фазе с участием 3000 добровольцев.

Информация о программе исследования и вероятности получения исследуемой вакцины

Вы приглашаетесь к участию в исследовании, которое называется «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет». Это сложное исследование и необходимо объяснить некоторые термины:

- **«многоцентровое»** означает, что оно идет одновременно в нескольких исследовательских центрах по одинаковому протоколу; при этом переходить из центра в центр участники не могут;

- **«плацебо-контролируемое»** означает, что в данном исследовании используется плацебо, препарат, похожий на вакцину, но который не содержит активного исследуемого препарата.

- **«двойное слепое»** означает, что исследуемая вакцина и плацебо будут закодированы так, что ни участники, ни врачи не будут знать, какой препарат получает участник. Вся информация о распределении препаратов будет находиться у организатора исследования (ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор») и не может быть открыта до окончания исследования (за исключением экстренных случаев). Такой инструмент «ослепления» признан в международной практике исследований как наиболее объективный для оценки безопасности и эффективности;

- **«рандомизированное»** означает, что в одну из групп можно попасть случайным образом (как при подбрасывании монеты). Распределение ведется организатором

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

исследования с помощью компьютерной программы и формированием персональных кодов для каждого участника.

Схема применения вакцины и плацебо одинакова: двукратное внутримышечное введение с интервалом 21 день. Исследуемую вакцину/плацебо будут вводить в мышцу предплечья в объеме 0,5 мл.

Продолжительность исследования: Максимальный срок участия добровольцев в исследовании составит около 180 дней (т.е. примерно 6 месяцев), в том числе период отбора участников - до 7 дней.

Количество участников: 3000 человек будут включены в исследование при соответствии требованиям Протокола. Требования Протокола определяют возможность вакцинирования участников либо полностью здоровых участников, либо имеющих не острые формы хронического заболевания.

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете быть включены в него только при условии Вашего согласия (которое фиксируется подписанием данной формы), а также, если Ваше состояние будет соответствовать определенным критериям отбора, разработанным Спонсором настоящего исследования.

2 КАКИЕ ПРОЦЕДУРЫ БУДУТ ПРОВЕДЕНЫ, ЕСЛИ ВЫ СОГЛАСИТЕСЬ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Если Вы примете участие в этом исследовании, то Вам будет необходимо несколько раз посетить исследовательский центр и пройти так называемые визиты. На визитах в определенные дни врач-исследователь будет обследовать Вас и контролировать Ваше здоровье.

Исследование состоит из 11 визитов. Визит – посещение центра с заранее запланированным набором обследований и процедур, которые будут Вам проведены. Расписание визитов приведено ниже, но в него могут быть внесены изменения, если возникнет необходимость. Последовательность выполнения процедур внутри визита может меняться.

Визит «Скрининг». Вы должны прийти в медицинский центр утром натощак (в течение 12 часов перед взятием крови Вы не должны принимать пищу, курить и пить ничего, кроме воды). На визите скрининга врач-исследователь проведет оценку

соответствия Вашего состояния здоровья критериям Протокола исследования. Для этого Вам будут проведены следующие процедуры:

- Подписание формы информированного согласия. Все последующие процедуры скрининга будут выполнены только после получения Вашего информированного согласия в письменном виде. Данный документ нужно подписать в двух экземплярах, один экземпляр врач-исследователь вкладывает в документацию в медицинском учреждении, второй остается у Вас на руках.
- Опрос врачом-исследователем обо всех значимых заболеваниях и оперативных вмешательствах, перенесенных Вами в прошлом. Врач-исследователь уточнит наименования лекарственных препаратов, которые Вы принимаете или принимали ранее, наличие аллергических реакций, проведение и переносимость вакцинаций Вами в прошлом.
- Оценка общего состояния Вашего здоровья (измерение роста и веса, тщательный осмотр, прослушивание легких и сердца, прощупывание живота, области почек, оценка психоневрологического статуса).
- Оценка состояния основных жизненных функций организма (определение температуры тела, измерение артериального давления, подсчет частоты пульса за 1 минуту, подсчет частоты дыхательных движений за 1 минуту).
- Сдача крови из вены для проведения стандартного клинического анализа крови, анализа крови на ВИЧ, сифилис, гепатит В и С, биохимического анализа крови.
- Сдача крови на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
- Сдача мазков из носоглотки (или ротоглотки) на наличие РНК вируса SARS-CoV-2.
- Сдача мочи для проведения общего анализа.
- Сдачи мочи на наркотики.
- Проба на алкоголь в выдыхаемом воздухе.
- Проведение теста на беременность для женщин, способных к деторождению.
- Для исключения заболеваний легких будет выполнена флюорография (в случае отсутствия данных в течение года).

Общий объем крови, который будет браться у Вас на визите скрининга, составит приблизительно 50 мл.

Визит 1 (день 1)

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

На визит 1 Вы должны прийти натошак в назначенное врачом-исследователем время. Врач-исследователь сделает итоговую оценку соответствия Вашего состояния критериям протокола. Для этого будут проведены следующие процедуры:

- Оценка общего состояния Вашего здоровья: осмотр кожных покровов, видимых слизистых, щитовидной железы и лимфатических узлов; прослушивание легких и сердца, прощупывание живота, области почек, осмотр костно-мышечного аппарата, оценка психоневрологического статуса.
- Оценка состояния основных жизненных функций Вашего организма: измерение температуры тела, артериального давления, подсчет частоты пульса и частоты дыхания.
- Анализ препаратов, которые Вы принимаете на данный момент. Обязательно сообщите врачу-исследователю обо всех препаратах, если возникла потребность их применения.
- Проведение теста на беременность.
- Исследование мочи на наркотики по аналогии с визитом скрининга.
- Проба на алкоголь в выдыхаемом воздухе по аналогии с визитом скрининга.
- Исследование мазков из носоглотки (или ротоглотки) на наличие РНК вируса SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения клеточного иммунного ответа.
- Проведение лабораторных анализов крови: биохимический анализ крови, общий анализ крови (если интервал между скрининговым визитом и визитом 1 более 7 суток).
- Проведение общего анализа мочи (если интервал между скрининговым визитом и визитом 1 более 7 суток).
- Если у Вас нет противопоказаний к участию в исследовании, и Вы соответствуете всем критериям включения, то Вы будете распределены в одну из групп, и Вам будет введена либо исследуемая вакцина или плацебо.
- После введения вакцины/плацебо Вы должны оставаться в исследовательском центре под наблюдением медицинского персонала в течение 2 часов, поскольку в это время могут возникнуть аллергические реакции, которые могут потребовать

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

оказание неотложной помощи.

- Через 20 минут и 2 часа после проведения вакцинации врач оценит Ваше состояние и проведет измерение температуры.
- Через 5-8 часов после проведения вакцинации врач позвонит Вам с целью получения информации о Вашем здоровье.
- На этом визите Вам будет выдан Дневник самонаблюдения для самостоятельного заполнения, в который Вам необходимо будет вносить информацию о состоянии Вашего здоровья, беспокоящих Вас симптомах. Также в Дневник самонаблюдения нужно вносить информацию о любом лекарственном препарате, который Вы приняли. Дневник самонаблюдения нужно будет принести с собой в исследовательский центр на следующий визит.

Телефонные визиты

Визит 2 (3 сутки после первой прививки), Визит 3 (7 сутки после первой прививки), Визит 4 (14 сутки после первой прививки)

Врач-исследователь позвонит Вам, для сбора информации о Вашем самочувствии по телефону. Он задаст Вам следующие вопросы:

- Как Вы себя чувствуете (удовлетворительно/неудовлетворительно).
- Имеются ли у Вас жалобы:
 - 1) повышение температуры тела после прививки (срок появления после прививки, до каких значений);
 - 2) наличие головной боли, слабости, боли в горле, тошнота, рвота, нарушение стула;
 - 3) болезненность, покраснение, припухлость в месте прививки;
- Какие препараты Вы принимали для купирования симптомов?
- Имеются ли изменения в сопутствующей терапии?
- Не принимали ли неразрешенные препараты?

На основании данных, полученных при интервью, врач-исследователь может вызвать Вас на прием раньше очередного запланированного визита.

Визит 5 (21 сутки после первой прививки)

На визит 5 Вы должны прийти в клинический центр натошак в назначенное врачом-исследователем время. С собой необходимо будет принести Дневник

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

самонаблюдения. Врач-исследователь проведет оценку соответствия Вашего состояния критериям протокола, выявит наличие нежелательных реакций. На этом визите будут проведены следующие процедуры:

- Оценка общего состояния Вашего здоровья: осмотр кожных покровов, видимых слизистых, щитовидной железы и лимфатических узлов; прослушивание легких и сердца, простукивание живота, области почек, осмотр костно-мышечного аппарата, оценка психоневрологического статуса.
- Оценка состояния основных жизненных функций Вашего организма: измерение температуры тела, артериального давления, подсчет частоты пульса и частоты дыхания.
- Анализ препаратов, которые Вы принимаете на данный момент. Обязательно сообщите врачу-исследователю обо всех препаратах, если возникла потребность их применения.
- Проведение теста на беременность.
- Исследование мочи на наркотики.
- Проба на алкоголь в выдыхаемом воздухе.
- Исследование мазков из носоглотки (или ротоглотки) на наличие РНК вируса SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения клеточного иммунного ответа.
- Проведение лабораторных анализов крови: биохимический анализ крови, общий анализ крови.
- Проведение общего анализа мочи.

Если у Вас нет противопоказаний к вакцинации, Вам будет введена вторая вакцинация тем же препаратом, который был введен во время первого визита.

После введения вакцины/плацебо Вы должны оставаться в исследовательском центре под наблюдением медицинского персонала в течение 2 часов, поскольку в это время могут возникнуть аллергические реакции, которые могут потребовать оказания неотложной помощи.

Через 20 минут и 2 часа после проведения вакцинации врач оценит Ваше состояние и проведет измерение температуры.

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Через 5-8 часов после проведения вакцинации врач позвонит Вам с целью получения информации о Вашем здоровье.

Телефонные визиты

Визит 6 (3 сутки после второй прививки), Визит 7 (7 сутки после второй прививки), Визит 8 (14 сутки после второй прививки)

Врач-исследователь позвонит Вам, для сбора информации о Вашем самочувствии по телефону. Он задаст Вам следующие вопросы:

- Как Вы себя чувствуете (удовлетворительно/неудовлетворительно).
- Имеются ли у Вас жалобы:

1) повышение температуры тела после прививки (срок появления после прививки, до каких значений);

2) наличие головной боли, слабости, боли в горле, тошнота, рвота, нарушение стула;

3) болезненность, покраснение, припухлость в месте прививки;

- Какие препараты Вы принимали для купирования симптомов?
- Имеются ли изменения в сопутствующей терапии?
- Не принимали ли неразрешенные препараты?

На основании данных, полученных при интервью, врач-исследователь может вызвать Вас на прием раньше очередного запланированного визита.

Визит 9 (42 суток после первой прививки)

На визит 9 Вы должны прийти в клинический центр натошак в назначенное врачом-исследователем время. С собой необходимо будет принести Дневник самонаблюдения. Врач-исследователь проведет оценку соответствия Вашего состояния критериям протокола, выявит наличие нежелательных реакций. На этом визите будут проведены следующие процедуры:

- Оценка общего состояния Вашего здоровья: осмотр кожных покровов, видимых слизистых, щитовидной железы и лимфатических узлов; прослушивание легких и сердца, прощупывание живота, области почек, осмотр костно-мышечного аппарата, оценка психоневрологического статуса.
- Оценка состояния основных жизненных функций Вашего организма: измерение температуры тела, артериального давления, подсчет частоты пульса и частоты

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

дыхания.

- Анализ препаратов, которые Вы принимаете на данный момент. Обязательно сообщите врачу-исследователю обо всех препаратах, если возникла потребность их применения.
- Проведение теста на беременность.
- Исследование мочи на наркотики.
- Проба на алкоголь в выдыхаемом воздухе.
- Исследование мазков из носоглотки (или ротоглотки) на наличие РНК вируса SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения клеточного иммунного ответа.
- Проведение лабораторных анализов крови: биохимический анализ крови, общий анализ крови.
- Проведение общего анализа мочи.
- Сбор Дневников самонаблюдения.

Визит 10 (90±2 суток после первой прививки) и Визит 11(180±2 суток после первой прививки)

На визит 10 и 11 Вы должны прийти в клинический центр натошак в назначенное врачом-исследователем время. С собой необходимо будет принести Дневник самонаблюдения. Врач-исследователь проведет оценку соответствия Вашего состояния критериям протокола, выявит наличие нежелательных реакций. На этом визите будут проведены следующие процедуры:

- Оценка общего состояния Вашего здоровья: осмотр кожных покровов, видимых слизистых, щитовидной железы и лимфатических узлов; прослушивание легких и сердца, прощупывание живота, области почек, осмотр костно-мышечного аппарата, оценка психоневрологического статуса.
- Оценка состояния основных жизненных функций Вашего организма: измерение температуры тела, артериального давления, подсчет частоты пульса и частоты дыхания.
- Анализ препаратов, которые Вы принимаете на данный момент. Обязательно сообщите врачу-исследователю обо всех препаратах, если возникла потребность их

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

применения.

- Проведение теста на беременность.
- Исследование мазков из носоглотки (или ротоглотки) на наличие РНК вируса SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
- Взятие крови из вены для определения клеточного иммунного ответа.
- Проведение лабораторных анализов крови: биохимический анализ крови, общий анализ крови.
- Проведение общего анализа мочи.

Визит преждевременного завершения исследования

Если Вы решите покинуть исследование досрочно в любой момент и по любой причине, или если врач-исследователь будет считать целесообразным досрочное выведение Вас из исследования, Вы будете приглашены в исследовательский центр для прохождения процедур визита преждевременного завершения исследования, который по наполнению процедур аналогичен визиту 11. Это необходимо, чтобы исследователи могли собрать как можно больше информации о безопасности исследуемой вакцины именно у Вас.

Внеплановые визиты

Если в любой момент во время исследования почувствуете, что Вам необходимо прийти на прием к врачу раньше очередного запланированного визита по исследованию, то позвоните врачу-исследователю и договоритесь о визите в исследовательский центр. Во время этого визита врач-исследователь может проводить некоторые тесты и обследования, если сочтет это необходимым. Врач-исследователь также может попросить Вас прийти в исследовательский центр для проведения некоторых дополнительных тестов и обследований, если он решит, что это в Ваших интересах.

Телефонный визит



Во время проведения исследования врач несколько раз (не менее 8) позвонит Вам, чтобы уточнить Ваше состояние, возможно ответить на Ваши вопросы и напомнить о следующем визите. Такой звонок называется Телефонным визитом. В связи с этим мы просим Вас разрешить пользоваться предоставленными Вами контактными данными и

просим по возможности указать несколько способов связи (мобильный телефон, стационарный телефон, по желанию – адрес электронной почты).

3 ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИЕМА ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Во время Вашего участия в исследовании нельзя принимать некоторые лекарственные препараты. Запрещенными препаратами для данного исследования являются препараты, следующих групп: анатоксины; токсины; иммуноглобулины и другие лекарственные препараты, полученные из крови человека и животных; аллергены; иммуномодулирующие препараты; иммунодепрессанты; антибиотики; бактериофаги; гормональные стероидные препараты (глюкокортикостероиды), включая препараты местного использования.

Если Вы принимаете какие-либо препараты (указанные выше или другие, включая гомеопатические или биологически активные добавки), обязательно обсудите это с врачом-исследователем на визите Скрининга. 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.

Если в ходе исследования возникнет острая медицинская необходимость (возникновение нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений), то Вам может быть назначен любой препарат.

4 ОБЯЗАННОСТИ УЧАСТНИКА В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для правильного выполнения протокола и получения запланированного эффекта все участники исследования должны выполнять следующие инструкции и правила:

- Сообщать правдивую информацию врачу-исследователю о состоянии Вашего здоровья, обо всех имеющихся и перенесенных заболеваниях, обо всех принимаемых препаратах и перенесенных операциях, о наличии аллергических реакций, о проведенных ранее вакцинациях.
- Следовать указаниям врача-исследователя и членов исследовательской команды.

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

- Во время каждого визита рассказывать врачу-исследователю обо всех проблемах со здоровьем, появляющихся в ходе исследования, в том числе, обо всех неожиданных и необычных симптомах, если такие возникнут.
- Сообщить врачу-исследователю о любом лекарственном препарате, который Вы приняли во время исследования, если он не был им назначен.
- При нахождении в исследовательском центре соблюдать правила пребывания в лечебном учреждении.
- Своевременно сообщать врачу-исследователю, если по каким-либо причинам Вы не можете прибыть в исследовательский центр или продолжить участие в исследовании.
- Соблюдать основные меры профилактики, направленные на предупреждение заболевания COVID-19.
- Сообщать врачу-исследователю о любом вновь возникшем заболевании (ОРВИ или другим респираторным заболеванием, похожем на COVID-19).

5 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ НАСТУПЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Врачи-исследователи обращают внимание участников на то, что в период участия в исследовании все участники (мужчины и женщины), способные к зачатию и деторождению, обязаны соблюдать эффективные правила контрацепции. Что относится к таким способам, можно уточнить у врача-исследователя.

На нескольких визитах в связи с ограничениями будет проводиться тесты на беременность у способных к деторождению женщин.

В случае если в ходе исследования наступает беременность (у женщины или у партнерши мужчины-участника клинического исследования), то исследователи просят своевременно сообщить им об этом для принятия решения о продолжении участия или, по возможности, сбора информации о протекании беременности и ее исходе.

6 ПРАВИЛА ПРИЕМА ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА

Исследуемая вакцина будет вводиться в клиническом центре квалифицированным медицинским персоналом.

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Вакцина будет введена двукратно с интервалом 21 дней внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (область дельтовидной мышцы) в дозе 0,5 мл.

После введения вакцины Вы будете находиться под наблюдением врача-исследователя в течение 2 часов после каждой вакцинации. Также через 5-8 часов после проведения вакцинации врач позвонит Вам с целью получения информации о Вашем здоровье.

7 ОЖИДАЕМЫЙ РИСК И НЕУДОБСТВА ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В ходе исследования любого лекарственного препарата невозможно предугадать все возможные опасности и побочные эффекты. Реакции каждого человека на проводимые обследования или прием препаратов могут различаться.

Несмотря на прошедшие клинические исследования с участием 100 добровольцев в возрасте 18-60 лет, свидетельствующие о безопасности и слабой реактогенности препарата «Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 (ЭпиВакКорона)», профиль безопасности его действия, установлен не в полной мере, поэтому при введении исследуемого препарата, а также при проведении процедур исследования могут иметь место риски, которые пока не известны.

Все возможные риски могут быть разделены на следующие группы:

- риски, связанные с введением препаратов,
- риски, связанные с процедурами исследования,
- риски, определяемые экспериментальным характером исследования.

В ходе проведения I-II фазы клинических исследования было установлено появление только местных реакций в виде незначительной болезненности в месте укола, продолжительность которых составила максимально 1-2 дня. Системных реакций при применении вакцины ЭпиВакКорона исследователи не зарегистрировали.

Несмотря на отсутствие жалоб при проведении I-II фазы клинических исследования на ограниченном контингенте в ходе данного исследования, могут отмечаться нежелательные явления (НЯ), характерные для вакцин, содержащих

алюминия гидроксид, и инфекции, вызванной новым коронавирусом SARS-CoV-2. Из ожидаемых НЯ могут возникнуть:

Аллергические реакции: сыпь.

Местные реакции: кратковременная болезненность, покраснение, уплотнение и отек в месте инъекции.

Общие расстройства: повышение температуры тела больше 37,0 °С, озноб.

Нарушения со стороны дыхательной системы: кашель, боли в горле, затруднение дыхания, заложенность носа, насморк, потеря вкуса или запаха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащение сердцебиения, повышение давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, боли в животе, диарея, рвота.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, спазмы/судороги, спутанное сознание, головокружение, недомогание, слабость, усталость.

Со стороны костно-мышечной системы: боли в мышцах и суставах.

Со стороны органа слуха: боль в ушах, выделения из уха.

Со стороны органа зрения: сухость глаз, конъюнктивит, воспаление в области глаз.

У Вас может появиться симптом или заболевание, которое врач-исследователь или разработчики препаратов не могут заранее предугадать. Вы должны сообщать Вашему врачу-исследователю о любом заболевании или симптоме, которые Вы отмечаете во время исследования, независимо от того, какова их причина или насколько незначительным это может казаться.

Большинство указанных нежелательных реакций развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения.

Поэтому риск для участника исследования имеется, но осложнения в большинстве случаев можно предупредить внимательным опросом, осмотром и информированием прививаемого, тщательным наблюдением за привитым.

Сокращению риска развития ПВО также способствует выполнение режима вакцинального периода (не менее 7 дней после прививки): следует избегать контактов привитого с инфекционными больными, физических перегрузок, переохлаждения и употребления пищевых аллергенов, алкоголя.

Возможные неудобства и вероятный риск

В ходе исследования у добровольца могут возникнуть некоторые неудобства, связанные с проведением процедур забора крови и мочи, инструментальных исследований. Риски, связанные с выполнением диагностических процедур исследования (взятие проб крови, флюорография), не превышают риски, характерные для данных процедур в рамках рутинной медицинской практики. Частота их выполнения не создает значительной дополнительной нагрузки на добровольца-участника исследования. Во время участия в исследовании будут выполняться следующие манипуляции:

Взятие крови - при взятии крови Вы можете почувствовать легкие болевые ощущение и/или у Вас может образоваться синяк в области введения иглы или катетера. Значительно реже в вене может образоваться тромб или развиться инфекционное осложнение. Головокружение и/или слабость могут наблюдаться во время или вскоре после взятия крови. Взятие крови будет производиться высококвалифицированными сотрудниками в условиях стационара и прививочного кабинета с соблюдением правил асептики и антисептики. Всего за время исследования Вы сдадите кровь 6 раз (не более 50,0 мл крови при каждой процедуре).

Голодание в день Визита перед сдачей анализов крови может вызывать головокружение, головные боли, дискомфорт в желудке или обморочные состояния.

Вакцинация - помимо возможных болевых ощущений, связанных с введением препарата, может вызвать какие-либо из перечисленных ниже побочных явлений. Если у Вас возникнут неблагоприятные реакции на вакцинацию или любое изменение самочувствия, либо неприятные ощущения, сразу же информируйте об этом Вашего врача-исследователя.

Измерение артериального давления является безопасной и безболезненной процедурой. Однако Вы можете испытывать дискомфорт от чувства сдавливания в области плеча во время нагнетания воздуха в манжетку.

Непредвиденный риск

Кроме нижеперечисленных реакций, исследуемый препарат и процедуры исследования могут вызвать ранее неизвестные, непредвиденные или неожиданные побочные эффекты. Всегда существует вероятность возникновения ранее неизвестной или непредвиденной реакции на препарат. Очень важно, чтобы Вы сообщали врачу-исследователю обо всех симптомах и реакциях организма, независимо от того, насколько

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

незначительными они могут казаться. Персонал исследования и Ваш врач-исследователь будут внимательно следить за Вашим самочувствием и при необходимости могут вывести Вас из исследования.

Новые данные о препарате

Любая новая информация, которая может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании, будет доводиться до Вашего сведения по мере поступления.

Возможные побочные эффекты после введения исследуемых препаратов:

Развитие анафилактического шока (аллергическая реакция, вызывающая тяжелое, угрожающее жизни больного состояние). На абсолютно любой препарат может развиваться аллергическая реакция. Крайне редко такие реакции развиваются очень быстро (например, анафилактический шок), являются потенциально жизнеугрожающими и требуют оказания неотложной медицинской помощи. Ежегодно во всем мире несколько миллионов людей получают плановую вакцинацию и при этом регистрируются лишь единичные случаи анафилактического шока. Для устранения этого чрезвычайно редкого, но опасного состояния Вы в течение 2 часов будете находиться под наблюдением врача-исследователя, который имеет все необходимое для оказания экстренной медицинской помощи.

С целью минимизации рисков включение в исследование проводится только после тщательного проведения всех процедур обследования (скрининга). В течение исследования врач-исследователь будет проводить мониторинг состояния Вашего здоровья. При необходимости (например, развитие побочной реакции), врач-исследователь примет необходимые меры по проведению соответствующих обследований и/или назначения требуемого лечения.

8 ПОЛУЧИТЕ ЛИ ВЫ ПОЛЬЗУ ОТ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ?

Вы можете быть защищены от коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV2.

Вы получите полную информацию о состоянии Вашего здоровья, так как в ходе скрининга и в течение исследования предусмотрено выполнение всестороннего обследования.

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

9 КОМПЕНСАЦИЯ ЗА ВОЗМОЖНЫЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ

В соответствии с действующим законодательством РФ (ст. 44 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. и другими действующими законодательными актами), риск причинения вреда жизни, здоровью добровольца в результате проведения клинического исследования застрахован в страховой компании «Страховое публичное акционерное общество «ИНГОССТРАХ». Объектом страхования является имущественный интерес добровольца, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования при наличии причинно-следственной связи между наступлением страхового случая и участием добровольца в клиническом исследовании.

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

Дополнительное добровольное страхование и иные возможности предоставления лечения и (или) компенсации за счет организации, проводящей клиническое исследование (организации-заказчика), 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.

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.

10 ЗА ЧЕЙ СЧЕТ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Проведение данного исследования осуществляется за счет ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.

Исследуемый препарат, визиты к врачу-исследователю и медицинские обследования, необходимые для данного исследования, будут для Вас бесплатными. При

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

этом ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора не будет оплачивать проведение лечения и обследований, назначенных Вашим врачом-исследователем или другим лечащим врачом и не связанных с Вашим участием в данном исследовании. Ваше право на страховку сохраняется только при точном соблюдении всех рекомендаций Вашего врача-исследователя.

Страхование не распространяется на возникновение ухудшения здоровья в результате уже имеющихся заболеваний, которое наступило бы и без Вашего участия в данном исследовании, или травм. При возникновении ухудшения здоровья, Вы должны немедленно проинформировать об этом Вашего врача-исследователя.

11 ВЫПЛАТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Участие в исследовании не требует денежных затрат с Вашей стороны. Проведение исследования полностью финансируется ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. В случае ухудшения здоровья вследствие участия в исследовании, во всех возможных случаях Вы соглашаетесь предпринимать необходимые действия для того, чтобы воспользоваться лечением, которое будет предоставлено Вам в предусмотренном действующим законодательством порядке по полису обязательного страхования жизни и здоровья добровольца, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата. Дополнительных компенсаций для покрытия расходов на лечение не предусмотрено.

12 ДОСТУП И ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ВАШИ ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Информация по данному клиническому исследованию будет обрабатываться в соответствии с законом Российской Федерации ФЗ РФ № 152-ФЗ от 26.07.2006 г. «О персональных данных». 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

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в данном исследовании.

Врач-исследователь и другие сотрудники исследовательского центра могут предоставить доступ к медицинской информации, содержащей Ваши персональные данные, организаторам исследования, контролирующим органам и организациям, аудиторам, Локальному этическому комитету. 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 организации-заказчика, а также для контроля соблюдения прав участников исследования. Все лица, получающие право доступа к Вашим персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных.

Данные, полученные в ходе исследования, включая сведения медицинского характера, которые будут направлены заказчику исследования, будут обезличены врачом-исследователем и защищены присвоенным Вам уникальным кодом. Передаваемая таким образом обезличенная информация будет храниться организатором исследования 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 вакцины. 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 организаторы исследования имеют право использовать информацию, полученную до этого момента. Ваш врач-исследователь будет хранить Вашу медицинскую документацию и список, позволяющий идентифицировать Вас по Вашему уникальному коду в течение как минимум 15 лет.

*Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.*

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

Вы имеете право запросить касающуюся Вас медицинскую информацию, хранимую 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. У Вас есть право просматривать и копировать личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится в исследовательском центре. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования.

Вы можете отказаться от своего согласия на использование Вашей личной информации, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал исследовательского центра более не будут использовать Вашу личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы организатором исследования. В случае Вашего отказа на использование информации Вы далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас это не повлечет.

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.

13 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.

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

14 ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ ПО ОКОНЧАНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ ПРИ ДОСРОЧНОМ ВЫБЫТИИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Если Вы решите досрочно прекратить участие в исследовании или Ваш врач-исследователь примет решение об исключении Вас из исследования по обоснованным причинам, то Вас попросят еще раз посетить Вашего врача-исследователя для проведения заключительных обследований.

В случае появления нежелательных реакций после того, как Вы закончите участие в исследовании, 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. ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора не будет добавлять никаких новых данных к информации, собранной в ходе Вашего участия в исследовании.

15 ВАШИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИИ ОРВИ ИЛИ ДРУГИМ РЕСПИРАТОРНЫМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ, ПОХОЖИМ НА COVID-19

В случае возникновения в ходе исследования ОРВИ или других острых респираторных заболеваний, похожих на COVID-19, Вы должны:

- 1) в обязательном порядке информировать врача-исследователя;
- 2) обратиться в медицинскую организацию для получения лечения (по месту жительства или по месту нахождения, либо при наличии полиса ДМО обратиться в медицинские организации, указанные в полисе).

В дальнейшем врач-исследователь свяжется с Вами в соответствии с графиком визитов для уточнения исходов заболевания (в том числе с целью выявления возможных НЯ и СНЯ).

16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у Вас есть вопросы, касающиеся Ваших прав как участника исследования, или они возникнут при нанесении вреда Вашему здоровью в результате участия в исследовании, Вы можете обратиться к:

Спонсор: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора
Протокол № COV/perf-03/20. Версия 1 от 29.10.2020 г.

«Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет» (III–IV фаза)

1. Главному исследователю медицинского центра.

1. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о Ваших правах, как участника этого исследования, позвоните в Совет по Этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, 127994, г. Москва, Рахмановский переулок, д. 3, тел. +7 (495) 625-44-21.

2. При возникновении несчастного случая, связанного с применением исследуемого препарата, необходимо обратиться в страховую компанию «Открытое Страховое Акционерное Общество «ИНГОССТРАХ» (Россия, 117997, Москва, ул. Пятницкая, 12, стр. 2).

4. Также, по интересующим Вас вопросам, Вы можете обратиться к организации-**Спонсору исследования** (организации, проводящей исследование): Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (сокращенное наименование – ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора). Адрес: 630559, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области, телефон: +7 (383) 336-60-10, факс: +7 (383) 336-74-09.

Усовой Светлане Владимировне, медицинскому эксперту по данному исследованию (представитель спонсора), телефон +7 (383) 363-47-00 доп. 29-93.

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. Ваша подпись на данном документе означает, что Вы поняли суть исследования и добровольно соглашаетесь участвовать в нем.

Вы получите на руки второй подписанный экземпляр данного документа.

**ПИСЬМЕННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ДОБРОВОЛЬЦА
НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название клинического исследования: «Многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное рандомизированное исследование переносимости, безопасности, иммуногенности и профилактической эффективности вакцины ЭпиВакКорона на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 с участием 3000 добровольцев в возрасте от 18 лет (III-IV фаза). № COV/pept-03/20.

Я, _____
осведомлен (а) врачом-исследователем _____
обо всех аспектах планируемого клинического исследования.

Я получил (а) информацию о целях, задачах и ходе клинического исследования, сведения о исследуемом препарате, ожидаемой его эффективности и безопасности, о пользе и степени риска при участии в клиническом исследовании, о своих правах и обязанностях. Я предупрежден о возможном дискомфорте, нежелательных и побочных явлениях и о моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов при приеме препарата.

Я имел (а) возможность обсудить с врачом – исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен полученными ответами.

Я информирован (а) о том, что буду включен в исследование только после того, как пройду полное в соответствии с Протоколом обследование и мое медицинское и физическое состояние будут соответствовать условиям включения в данное исследование.

Я добровольно, осознанно соглашаюсь принять участие в клиническом исследовании лекарственного средства, извещен, что имею право отказаться или в любой момент прекратить участие в данном исследовании.

Я согласен (а) выполнять предписания врача-исследователя, добросовестно сотрудничать с ним и немедленно сообщать ему о любом нарушении моего здоровья.

Я согласен (а) предоставить свои контактные данные для проведения телефонных визитов и контроля моего самочувствия.

Я извещен (а), что если моему здоровью будет нанесен ущерб, связанный с непосредственным приемом испытываемого лекарственного средства или медицинской

процедурой, предусмотренной планом клинического исследования, мне будет оказана необходимая медицинская помощь, затраты на которую будут возмещены страховой компанией, в которой я застрахован. Сумма возмещения может быть пересмотрена Страховой компанией в случае, если ухудшение моего здоровья возникло при несоблюдении мной предписаний врача.

Я оповещен (а), что на всем протяжении исследования должен строго соблюдать методы контрацепции.

Я оповещен (а), что информация обо мне и моих медицинских данных будет конфиденциальной и может быть раскрыта только официальным представителям при соблюдении анонимности.

Подписывая форму Информированного согласия, **Я** даю свое разрешение на доступ к медицинским данным, полученным в исследовании, организации, ответственной за проведение клинического исследования, представителям Комитета по этике, официальным представителям Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр Информационного листка добровольца, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения с Формой письменного добровольного согласия на 26 листах.

Подпись добровольца _____ (_____)
Подпись ФИО

Дата (заполняется добровольцем) _____

Подпись врача-исследователя _____ (_____)
Подпись ФИО

Дата (заполняется врачом-исследователем) _____