

INFORMATĪVS MATERIĀLS

A. god. dalībnieki!

Jūs esat uzaicināts piedalīties pētījumā „Atklāts IV fāzes klīniskais pētījums – neitralizējošo t.sk. krustenisko antivielu noteikšana pēc primārās vakcinācijas ar divām dažādām ērcu encefalīta vakcīnām”

Pētījuma mērķis ir antivielu (dabiskas vielas, ko izstrādā organisms cīņai ar infekciju) veidošanās izpēte pēc vakcinācijas pret ērcu encefalītu (turpmāk tekstā – ĒE), izmantojot divas dažādas ĒE vakcīnas.

ĒRČU ENCEFALĪTS ir potenciāli bīstama vīrusa infekcija, ko pārnēsā sīki kukaiņi – ērces. Šī infekcija var izpausties kā smadzeņu iekaisums vai pat vēl nopietnāk kā paralīze.

Kā noritēs pētījums?

Klīniskais pētījums tiks veikts trīs klīniskās pētījuma vietās Rīgā, Latvijā. Tajā kopā piedalīsies aptuveni 400 bērnu un pieaugušo. Viena dalībnieku grupa tiks vakcinēta ar *TicoVac* vakcīnu, savukārt otra – ar *Encepur*; abas ir Latvijā apstiprinātas vakcīnas pret ĒE.

Kā noritēs medicīniskās vizītes?

Kopā pētījuma laikā paredzētas astonas medicīniskas vizītes.

- 1., 2. un 4. vizītē Jūs saņemsiet vakcināciju pret ērcu encefalītu. Vakcīna būs tā pati, kas pēc nejaušas izlases principa tika iedalīta 1. vizītes laikā.
- Katrā no vizītēm (izņemot 2. vakcinācijas vizīti) tiks ņemts neliels asins paraugs.
- Pēc asins parauga ņemšanas Jūs 10 minūtes uzraudzīs. Ja pētījuma vizītes laikā tiksiet vakcinēti, Jūs uzraudzīs 20 minūtes pēc vakcinēšanas.

Pētījuma laika grafiks

Vizītes kārtas numurs	1. vizīte	2. vizīte	3. vizīte	4. vizīte	5. vizīte	6. vizīte	7. vizīte	8. vizīte
Vizītes apraksts	1. Vakcīnas deva 0. diena	2. Vakcīnas deva 28-35 dienas pēc 1. vakcinācijas	6 dienas VAI 1 mēnesis pēc 2. devas	3. Vakcīnas deva 270-300 dienas pēc 2. vakcinācijas	6 dienas VAI 1 mēnesis pēc 3. devas	1 gads pēc 3. devas	2 gadi pēc 3. devas	3 gadi pēc 3. devas
Asins paraugu ņemšana	X		X	X	X	X	X	X
Vakcinācija	X	X		X				



Ja piekritīsiet dalībai pētījumā, Jums lūgs:

- ✓ Parakstīt informētas piekrišanas veidlapu;
- ✓ Sniegt demogrāfiskos datus (t.i., dzimšanas datums un dzimums – vīrietis vai sieviete);
- ✓ Sniegt informāciju par veselības stāvokli un kādas zāles lietojat vai esat lietojis, kā arī kādas vakcīnas un asins preparātus esat saņēmis. Jūs nedrīkstat saņemt nekādas zāles vai ārstēšanu, kas ietekmē imūnsistēmu.
- ✓ Ja esat sieviete reproduktīvajā vecumā, pirms katras vakcinācijas Jums būs jānodod urīna analīze grūtniecības testam (*TicoVac* un *Encepur* ietekme grūtniecības un zīdīšanas periodā nav zināma, tāpēc grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, nevar piedalīties pētījumā).

Jūsu IEGUVUMI piedaloties šajā klīniskajā pētījumā:

Jūs BEZMAKSAS saņemsiet pirmo vakcināciju kursu pret ērcu encefalītu, kas veidojas no 3 devām licencētu ĒE vakcīnu (*TicoVac* no uzņēmuma *Pfizer* vai *Encepur* no uzņēmuma *GSK*), saskaņā ar apstiprināto grafiku.

Jūs uzzināsiet savus testa rezultātus, vai pēc vakcinācijas Jums ir izstrādājušās aizsargājošās antivielas pietiekamā apmērā, lai pasargātu nosaslimšanas ar ērcu encefalīta līdz pirmajai revakcinācijai.

Vai pastāv riski, problēmas vai blaknes?

Abas šajā pētījumā norādītās vakcīnas jau daudzus gadus tiek regulāri izmantotas vairākās valstīs, un šīm vakcīnām ir labi izstrādāts drošības profils.

Kad paredzētas klīniskā pētījuma beigas?

Paredzēts, ka Jūsu dalība šajā klīniskajā pētījumā ilgs apmēram 4 gadus, taču Jūs varat jebkurā brīdī no tā izstāties, nepaskaidrojot iemeslus, bez jebkādam negatīvām sekām Jūsu turpmākajai medicīniskajai aprūpei.

Kā šī klīniskā pētījuma ietvaros iegūtie dati un bioloģiskie paraugi (piemēram, asins serums) tiks izmantoti un aizsargāti?

Jebkādus pētījuma laikā iegūtos Jūsu personas datus glabās Jūsu pētījuma komanda Jūsu pētījuma vietā. Pētījuma komandas pienākums ir nodrošināt Jūsu personas datu privātumu. Visi bioloģiskie paraugi tiks apstrādāti likumā noteiktajā kārtībā.

Ja Jums rodas papildus jautājumi saistībā ar šo klīnisko pētījumu vai saistībā ar Jūsu kā pacienta un pētījuma dalībnieka tiesībām, Jūsu pētījuma ārsts un pētījuma darbinieki būs pieejami.

Kontaktpersonas vārds: Dace Bantauska, pētījuma koordinatore, tālrunis: +371 27861983.