



---

**BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ, PROSPEKTÍV VIZSGÁLAT, A TERROSA® TERIPARATIDE HATÓANYAG TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYT KAPÓ, OSZTEOPORÓZISBAN SZENVEDŐ BETEGEK ADHERENCIÁJÁNAK VIZSGÁLATA.**

**BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Tisztelt Asszonyom/uram!

Ezúton kérjük Önt, hogy vegyen részt „Beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálat, a Terrosa® teriparatide hatóanyag tartalmú készítményt kapó, oszteoporózisban szenvedő betegek adherenciájának vizsgálata” című vizsgálatunkban.

Az Ön vizsgálatban való részvétele azt jelenti, hogy kezelőorvosa az Ön betegségének kezelése miatt rendelt Terrosa® terápiájához kapcsolódó rutin diagnosztikai eljárások egyes eredményeit anonim, az Ön beazonosítását nem lehetővé tevő módon egy online felületen rögzítse. Az Ön személyazonossága teljes mértékben titokban marad, azt csak a kezelőorvosa ismeri. Kizárólag a már rögzített adatokat, továbbá a kezelés során gyűjtött diagnosztikai információt kezeljük. A követési időszak végén ezeket nagy mennyiségben összegyűjtött adatok feldolgozására szolgáló statisztikai eljárással elemezzük. A statisztikai elemzés, valamint a vizsgálati eredmények ismertetése során a betegek nem lesznek beazonosíthatók.

Az Ön részére kezelőorvosa Terrosa® készítmény alkalmazását írta elő, mely teriparatid hatóanyagot tartalmaz, ami a csontképződés serkentése révén erősíti a csontokat és csökkenti a törések kialakulásának kockázatát. A Terrosa felnőtteknél a csontritkulás (oszteoporózis) kezelésére szolgál. A csontritkulás olyan betegség, amely során a csontok elvékonyodnak és törékennyé válnak. A betegség különösen a változó koron (menopauzán) átesett nőknél gyakori, ugyanakkor férfiaknál is előfordulhat. A csontritkulás kortikoszteroid kezelésben részesülő betegeknél is gyakori.

A klinikai tanulmányba kb. 300 beteget tervezünk bevonni, amelybe 18 éves vagy idősebb, oszteoporózis miatt Terrosa kezelésben részesülő hölgyeket és férfiakat toborzunk. A vizsgálati terv öt vizitet tartalmaz. Az első vizitre a Terrosa® kezelés megkezdésekor, a további vizitekre 6 havonta kerül sor. A vizsgálat a mindennapi rutin betegellátás része lesz, mely során kísérleti, forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszereket nem alkalmazunk. A diagnosztikai eljárásokat a Magyarországon általánosan elfogadott elveknek megfelelően végezzük. A rutin eljárásokat a nemzeti és az európai iránymutatásoknak megfelelően alkalmazzuk a betegeknél.

A vizsgálat részét képezi egy betegtámogató program is, melybe véletlenszerűen kerülnek bevonásra a betegek. Az adherencia program során a vizsgálat ideje alatt 9 alkalommal telefonon keressük fel a beválasztott betegeket (az általuk megadott elérhetőségen, illetve preferált időintervallum alatt), valamint postai úton juttatunk el betegtájékoztató anyagokat, három alkalommal. Kérjük, amennyiben hajlandó az adherencia programban is részt venni, írja alá az erre vonatkozó hozzájáruló nyilatkozatot. Az adatait bizalmasan kezeljük, csak és kizárólag az adherencia programmal kapcsolatos megkeresés érdekében használjuk fel.

Tájékoztatjuk, hogy a vizsgálati tervet jóváhagyta az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. Az összes vizsgálati eljárás megfelel az orvosi etikai előírásoknak, és a betegek érdekét szolgálja.

Minden jót és jó egészséget kívánunk!

Research Flow Kft. (Lebonyolító ügynökség)

Budapest, 2020. június 15.