

**Tisztelt Doktornő/Doktor úr!**

Ezúton szeretnénk felkérni, hogy vegyen részt **HU-NIS-TAP 2020/2023 – Terrosa AP (TAP) elnevezésű, OGYÉI/TUKEB** engedélyes vizsgálatunkban, melynek címe: **Beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálat, a Terrosa® teriparatid hatóanyag tartalmú készítményt kapó, oszteoporózisban szenvedő betegek adherenciájának vizsgálata.**

A Terrosa AP (TAP) egy beavatkozással nem járó, prospektív, 5 (4+1) vizites vizsgálat, melynek célja, hogy a növelje a teriparatid kezelésre beállított betegek adherenciáját, csökkentse az új porotikus törések előfordulását.

### Vizsgálat kérdőíve

**Online rögzítő felület (OpenClinica webes elérhetősége):** <https://oc2.researchflow.hu/>

Felhasználó név: **XXXXX**

Belépési kód: **XXXXX**

A vizsgálat során a lenti beválasztási kritériumoknak megfelelő, vizsgálatban részt vevő betegek adatait kérjük, rögzítse az online betegkérdőívekbe az alábbiak szerint:

- 1. vizit: a betegek beválasztása, alapadatok rögzítése (előző kezelések, DEXA értékek, EQ5D, VAS, korábbi esetleges porotikus törések lokalizációja)
- 2. vizit: 6 hónappal a beválasztás után (Beteg elégedettség, EQ5D, VAS, esetlegesen bekövetkezett törések lokalizációja)
- 3. vizit: 12 hónappal a beválasztás után (Beteg elégedettség, DEXA értékek, EQ5D, VAS, esetlegesen bekövetkezett törések lokalizációja)
- 4. vizit: 18 hónappal a beválasztás után (Beteg elégedettség, EQ5D, VAS, esetlegesen bekövetkezett törések lokalizációja, további terápiás kezelés- amennyiben véget ér a terápia)
- 5. vizit: 24 hónappal a beválasztást követően (DEXA értékek, EQ5D, VAS, esetlegesen bekövetkezett törések lokalizációja, további terápiás kezelés)

Kérjük, a vizsgálatba **6**, a lenti betegbeválasztási kritériumoknak megfelelő betegét vonja be!

A vizsgálatba bevont betegeket Önnek a felkérés előtt **szóban és a Betegtájékoztató átadásával írásban is tájékoztatnia kell a Vizsgálatban való részvétel feltételeiről az alkalmazandó jogszabályoknak és a Protokollnak megfelelően.** Ha a betegek fentiek szerinti tájékoztatása megtörtént, a páciens csak azután vonható be a vizsgálatba, ha részvételi szándékát a beteg-beleegyező nyilatkozat/adherencia programban való részvételre vonatkozó hozzájárulási nyilatkozat aláírásával kifejezte. A két (2) eredeti példányban aláírt *betegtájékoztató és beteg-beleegyező nyilatkozat* egyik példánya a beteg orvosi dokumentációjának részévé válik, a két dokumentum másik példánya a beteg részére kerül átadásra. Az adherencia program *hozzájáruló nyilatkozatának* egyik példánya a betegnél marad, a másik példányt kérjük, juttassa

el a Research Flow Kft. számára a **Research Flow Kft. 1117 BUDAPEST, MÓRICZ ZSIGMOND KÖRTÉR 14. FSZT.3.** címre.

Betegbeválasztási és -kizárási kritériumok:

A vizsgálatba csak olyan, oszteoporózisban szenvedő, 18 éves vagy idősebb férfiak és nők választhatók be, akik

- a Terrosa® Alkalmazási előírásában foglalt terápiás javallatoknak megfelelően alkalmasak teriparatid kezelésre,
- és Terrosa® terápiára kerültek beállításra

A vizsgálatból való kiesés okai:

- A beteg, vagy Ön, mint kezelőorvosa a vizsgálatban való részvételt leállíthatja, és beleegyezését visszavonhatja, még akkor is, ha már beválasztották.
- A viziteken való meg nem jelenés, vagy a Terrosa® terápia bármilyen okból történő felfüggesztése, leállítása esetén a betegek nem kerülnek kizárássra az elemzésből, az ő adataik „lost to follow-up”-ként kerülnek elemzésre.

Mellékhatások jelentése

A vizsgálat során bármikor észlelt **mellékhatásokat** a felügyeleti hatóság kötelező előírásaitól függetlenül, a vizsgálat protokollja szerint Önnek **legfeljebb 24 órán belül jeleznie kell az ún. Adverse Event kérdőívben**, melyet az online felületen a biztonságosság értékelése szakasz kitöltése után ér el, amennyiben azt jelöli meg, hogy előfordult mellékhatás. A kérdőív az adatok rögzítése után automatikusan továbbításra kerül, az adatok rögzítésén kívül Önnek az AE kérdőívvel további teendője nincs.

Felkérőlevél mellékletei

Jelen levél mellékletét képezi

- Vizsgálati terv (Protokoll) - Mely tartalmazza a Terrosa® alkalmazási előíratát is
- Betegtájékoztató (12 példány)
- 12 példány beteg-beleegyező/adherencia hozzájáruló nyilatkozat
- Betegkérdőívek kitöltési segédlete (e-CRF alkalmazás)
- az online betegkérdőívek és az online betegkérdőívben rögzítendő tesztek (vizuális analóg skála (VAS); EQ-5D életminőség kérdőív; terápiával való elégedettség skála) egy-egy bemutató példányai
- a mellékhatások jelentésére szolgáló AE kérdőív

A vizsgálatához kapcsolódó valamennyi anyagot (protokoll, betegtájékoztató, nyilatkozatok, kérdőívek, stb.) online is elérhet a következő linken: [www.researchflow.hu](http://www.researchflow.hu) címen, a jobb felső sarokban található **“Terrosa vizsgálati dokumentumok”** menüpont alatt.

### Adatvédelem

Az Ön által adott válaszokat – az adatvédelmi törvényeknek megfelelően az Ön hozzájárulásával - bizalmasan kezeljük, illetve összesített formában dolgozzuk fel, továbbá személyes adatait és válaszait nem adjuk ki harmadik fél számára.

### Adminisztratív információk

Természetesen a vizsgálatban való részvételéért, elvégzett munkájáért Ön díjazásban részesül. Bevont betegenként 5 vizit adatainak rögzítéséért 5 000 Ft + ÁFA/vizit (amennyiben vállalkozása ÁFA alany), azaz összesen a 6 beteg 5 vizitjének rögzítéséért 150 000 Ft + ÁFA honoráriumot kínálunk fel.

A teljesítést (1., 2.-3. és 4.-5. vizitek adatainak felvitelét) követően számláit (3 db) az általunk e-mailben eljuttatott Eseti Megrendelő szerint – melyet nem szükséges hozzánk visszaküldeni –, vagy az alábbiaknak megfelelően töltsse ki:

Vevő neve: Research Flow Kft.

Adószám: 25188626-2-43

Cím: 1117 Budapest, Móricz Zsigmond körtér 14. fszt. 3.

Teljesítés dátuma: az Ön által kitöltött, utolsó betegkérdőív rögzítésének napja

Fizetési határidő: A számla keltétől számított 30 nap

Kérjük, a számláján mindenképp tüntesse fel a projekt kódját (RF-907334-MR), valamint írja rá olvashatóan a bankszámlaszámát!

Amennyiben akár adminisztratív, akár technikai kérdése lenne felénk, szívesen állunk rendelkezésére az alábbi elérhetőségeinken:

Telefon: (1) 249-50-29H-P: 9-17 óráig

E-mail: [info@researchflow.hu](mailto:info@researchflow.hu)

Köszönjük szépen együttműködését és vizsgálatunkban való részvételét!

Tisztelettel,

Research Flow Kft.