



ОДОБРЕНО

Председатель Комиссии по этике ФБУН
НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Л.Г. Пантелеева
«» 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИННОВАЦИИ»

В.С. Антонов
«» 2020 г.

ПРОГРАММА
испытаний средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«BC-SOFTODERM»
с участием добровольцев

Организация-заявитель: ООО «ИННОВАЦИИ», Россия

Генеральный директор: В.С. Антонов

Название организации-исполнителя исследования:

ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, аккредитованный
испытательный лабораторный центр

Адрес организации-исполнителя исследования: 117246, г. Москва, Научный
проезд, 18

тел. (495)332-01-01, факс (495)332-01-02

Москва, 2020 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Название исследования	3
2	Обоснование исследования	3
2.1.	Общие положения	3
2.2.	Экспериментальные исследования	3
3	Цель исследования	3
4	Этические принципы	3
4.1.	Нормативные акты	3
4.2.	Согласие на исследование	3
4.3.	Решение этического комитета	3
5	Включение испытуемых	3
5.1	Критерии включения	3
5.2.	Критерии исключения	4
5.3.	Идентификационный Регистр	4
5.4.	Преждевременное завершение исследования	4
5.5.	Количество испытаний	4
6	Порядок исследования	5
6.1.	Общие положения	5
6.2.	Информация для испытуемого и информированное согласие	5
6.3.	Скрининговый визит	5
6.4.	Рандомизация	5
6.5.	Исходный визит	5
6.6.	Заключительный визит	5
6.7.	Телефонные контакты	5
7	Оценка эффективности, безопасности и переносимости исследуемого средства	6
7.1.	Оценка эффективности	6
7.2.	Оценка витальных функций	6
7.3.	Оценка нежелательных явлений	6
8	Индивидуальные Регистрационные Карты	7
9	Заключительный отчет и статистическая обработка	7

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

«Испытание средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» с участием добровольцев».

2. ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общие положения

В качестве действующих веществ средство содержит 2-пропанол (изопропиловый спирт) 65,0%, хлоргексидина биглюконат – 0,5%.

2.2. Экспериментальные исследования

Эффективность обеззараживающего действия средства оценивают на основании сравнения результатов исследования микробной обсемененности кожи рук добровольцев до и после их обработки средством.

В эксперименте будут оценены следующие режимы:

Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят несколько порций средства (от 3 до 5 мл) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 3 минут, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук.

Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

Также будет оценено наличие или отсутствие **продолжительного действия средства** при использовании его для обработки рук хирургов.

3. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность средства при использовании его для обеззараживания кожных покровов добровольцев.

4. ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

4.1. Нормативные акты. Исследование будет проводиться в соответствии с юридическими и этическими нормами, предусмотренными Хельсинской Декларацией, действующим законодательством РФ, а также принципами Хорошей Клинической Практики (GCP).

4.2. Согласие на исследование: включение испытуемого в исследование возможно только после получения от него информированного согласия, которое будет оформлено письменно по согласованной формулировке.

4.3 Решение этической комиссии: исследование может быть начато только после одобрения Этической Комиссией НИИД, проводящей исследование, Протокола, образцов Информации для Испытуемого и Информированного Согласия, а также других нормативных документов, имеющих отношение к исследованию.

5. ВКЛЮЧЕНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ

5.1. Критерии включения

В исследовании могут участвовать лица, удовлетворяющие следующим критериям включения:

- подписанное письменное согласие участвовать в испытании, возможность и желание находится под наблюдением исследователя в течение предусмотренного времени.

- не имеющих на момент включения острых и хронических соматических заболеваний.

- возраст 18 лет и старше

- отсутствие одновременного проведения любой терапии, которая способна исказить результаты исследования.

- отсутствие заболеваний кожных покровов, которые могут затруднить оценку первичных или вторичных данных.

5.2. Критерии исключения:

В исследовании не могут участвовать лица, подходящие под следующие критерии исключения:

- отказ от согласия – испытуемый в любое время может прекратить свое участие в исследовании по любой причине.

- возраст менее 18 лет.

- наличие сопутствующих соматических заболеваний.

- прием лекарственных препаратов, способных исказить результаты исследования.

- наличие заболеваний кожных покровов, которые могут затруднить оценку первичных или вторичных данных.

- беременность и кормление грудью.

- непереносимость к действующему веществу (ДВ).

5.3 Идентификационный Регистр

В ИЛЦ будет вестись регистр испытуемых, в который вносятся фамилии, инициалы, порядковые номера в исследовании всех испытуемых, подписавших информированное согласие и пришедших на испытание. Сведения содержащиеся в идентификационном регистре являются конфиденциальными и не подлежат оглашению за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством РФ.

5.4. Преждевременное завершение исследования

Преждевременное прекращение участия в исследовании может произойти по следующим причинам:

- отказ от согласия: испытуемый в любое время может прекратить свое участие в исследовании по любой причине

- несоблюдение испытуемым режима исследования

- возникновение тяжелых, нестабильных или угрожающих жизни испытуемого состояний

- развитие непереносимости к средству

- решение Заказчика, Этической комиссии НИИД или контролирующих органов прекратить проведение исследования.

В случае преждевременного прекращения участия в исследовании данные по эффективности средства не обрабатываются и не учитываются. Данные по переносимости средства учитываются и вносятся в научный отчет.

5.5. Количество испытаний

Каждое исследование:

- оценка эффективности кожного антисептика при гигиенической обработке рук (в отношении искусственно нанесенной тест-культуры);

- оценка эффективности кожного антисептика при гигиенической обработке рук (в отношении естественной микрофлоры);

- оценка эффективности кожного антисептика при обработке рук хирургов (в отношении естественной микрофлоры);

- оценка эффективности кожного антисептика при обработке операционного поля и локтевых сгибов доноров в отношении искусственно нанесенной тест-культуры;

- оценка эффективности кожного антисептика при обработке операционного поля и локтевых сгибов доноров в отношении естественной микрофлоры;
- оценка эффективности кожного антисептика при обработке инъекционного поля в отношении искусственно нанесенной тест-культуры;
- оценка эффективности кожного антисептика при обработке инъекционного поля в отношении естественной микрофлоры;
- оценка наличия или отсутствия пролонгированного действия средства будет повторено 10 раз.

6. ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ

6.1. Общие положения

Планируемое исследование является испытанием эффективности дезинфицирующего средства.

Основными этапами исследования являются: подписание информированного согласия, скрининговый/исходный и заключительный визиты.

6.2. Информация для испытуемого и информированное согласие

До включения в исследование испытуемому должна быть предоставлена информация о том, что он приглашен участвовать в исследовании эффективности дезинфицирующего средства (кожного антисептика), ожидаемых результатах исследования и возможных нежелательных явлениях, а также о возможности и праве по любой причине в любое время прекратить свое участие в исследовании. После предоставления информации исследователь должен ответить на все возникающие вопросы. Если получено согласие испытуемого, оно должно быть оформлено письменно в форме информированного согласия.

6.3. Скрининговый визит

После подписания информированного согласия испытуемый приглашается на скрининговый визит. Во время него планируется проводить следующие обследования:

- уточнение соответствия критериям включения-исключения
- установление наличия заболеваний, препятствующих участию в исследовании
- уточнение приема каких-либо лекарственных препаратов
- оценка витальных функций (артериальное давление, пульс, температура тела)

6.4. Рандомизация

Во время скринингового визита в случае соответствия критериям включения испытуемый получает порядковый номер.

6.5. Исходный визит

В случае соответствия полученных данных критериям включения Скрининговый визит может быть совмещен с Исходным визитом.

Во время Исходного визита испытуемый проводит обработку рук дезинфицирующим средством. После нанесения средства и проведения обработки рук у испытуемых не должно быть нарушений общего состояния и видимых изменений обработанных участков кожи.

6.6. Заключительный визит

Заключительный визит должен состояться по завершении испытаний или ранее (в случае преждевременного завершения исследования). Во время Заключительного визита планируются следующие обследования:

- оценка состояния кожных покровов
- оценка витальных функций
- оценка наличия и тяжести нежелательных явлений и их связь с исследованием.

6.7. Телефонные контакты

Исследователь должен быть доступен испытуемым по телефону во время всего исследования для ответа на любые дополнительные вопросы или для получения информации о возникновении нежелательных явлений.

7.ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ

7.1. Оценка эффективности

Критерий эффективности кожного антисептика, предназначенного для гигиенической обработки рук – снижение в результате обработки средством общей микробной обсемененности кожи не менее чем на 95% и снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом, не менее, чем на 99,99%.

Критерий эффективности кожного антисептика, предназначенного для обработки рук хирургов – снижение в результате обработки кожи средством общей микробной обсемененности на 100%.

Критерий эффективности кожного антисептика, предназначенного для обработки кожи операционного поля (локтевых сгибов доноров) - 100% гибель нанесенной тест-культуры кишечной палочки и 100% снижение общего количества микроорганизмов после обработки кожи средством.

Критерий эффективности кожного антисептика, предназначенного для обработки кожи инъекционного поля - снижение в результате обработки средством общей микробной обсемененности кожи не менее, чем на 95% и снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом, не менее, чем на 99,99%.

О наличии остаточного действия у изучаемого средства судят по количеству проб с отсутствием роста микроорганизмов, которое должно составлять более 50% от числа проб, отобранных у испытуемых, обработавших руки средством.

7.2. Оценка витальных функций

Во время каждого визита будет производиться измерение артериального давления, пульса и температуры тела. Артериальное давление и пульс будет измеряться после адаптации испытуемого к осмотру. При получении необычных для данного испытуемого цифр, гемодинамические показатели следует измерить повторно.

7.3.Оценка нежелательных явлений

Будут фиксироваться все нежелательные явления, которые произойдут с испытуемым после начала нанесения средства на кожу рук и до Заключительного визита.

Связь нежелательных явлений с исследуемым применением средства будет оцениваться на основании следующих принципов:

- не связано: нежелательное явление неоспоримо вызвано другими причинами (заболевания, прием лекарств и др).
- маловероятная связь: два признака из следующих: отсутствует разумная временная последовательность с момента начала применения средства, явление с большой долей вероятности могло быть связано с соматическим состоянием испытуемого или другими причинами, явление не укладывается в известную модель ответа на исследуемое ДВ, не появляется вновь при повторном использовании ДВ.
- возможная связь: два признака из следующих: имеется разумная временная последовательность с момента начала применения средства, явление с большой долей вероятности не могло быть вызвано соматическим состоянием испытуемого и не укладывается в известную модель ответа на ДВ.
- вероятная связь: три признака из следующих: разумная временная последовательность, исчезновение или уменьшение после прекращения применения средства, соответствие известной модели ответа на ДВ.
- определенная связь: все следующие признаки: разумная временная последовательность, исчезновение или уменьшение после прекращения применения средства, соответствие известной модели ответа на ДВ.

Тяжесть нежелательных явлений будет оцениваться следующим образом:

- легкая: симптом едва заметен для испытуемого, не влияет на повседневную активность. Нет необходимости в дополнительном лечении.
- умеренная: симптом достаточно выражен, но испытуемый в состоянии продолжать исследование.

- выраженная: испытуемый не может продолжать исследование.

Серьезным будет считаться нежелательное явление, которое имеет общепринятые признаки серьезного нарушения здоровья (смерть, угроза жизни, стойкий вред здоровью, экстренная госпитализация, нарушение эмбриогенеза, нежелательное явление, вызванное передозировкой). При возникновении серьезного нежелательного явления Заказчик должен быть проинформирован о нем в течение 24 часов.

Заказчик гарантирует участникам испытания компенсацию всех расходов, связанных с возникновением нежелательных явлений непосредственно или путем страхования соответствующих рисков.

8. ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ КАРТЫ

На каждого испытуемого-участника испытания с момента явки его на Скрининговый визит заводится Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК) в которую вносятся следующие данные испытуемого:

- Фамилия, имя, отчество
- дата рождения
- порядковый номер испытуемого в исследовании
- результаты лабораторных и соматических исследований, предусмотренные Программой
- режим использования средства
- сведения о телефонных контактах
- сведения о нежелательных явлениях: характер, время возникновения и прекращения, тяжесть, связь с исследуемым ДВ, являются ли серьезными, меры, предпринятые для устранения.
- в случае преждевременного завершения исследования – причины преждевременного завершения.

ИРК заполняются разборчиво, все исправления подписываются и датируются. В случае отсутствия данных о результатах того или иного исследования или теста в соответствующие графы вносятся пометка «данные отсутствуют».

Вся информация, вносимая в ИРК, должна быть подписана и датирована Ответственным исследователем и должна соответствовать информации первичной документации. Оригиналы должны быть сохраняемы в течение 3 лет.

9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ И СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

По завершении испытания исполнитель исследования составляет отчет, в который вносится количество испытуемых, включенных в исследование и завершивших его своевременно или преждевременно, а также информация о зарегистрированных в ходе исследования нежелательных явлениях. Проводится статистическая обработка результатов. К отчету необходимо приложить Индивидуальные Регистрационные Карты.

Ответственный исполнитель работы



Т.Н.Шестопалова