**Клиническое исследование препарата «КоронаДерм-PS»**

Уважаемые, волонтёры!

Приглашаем вас принять участие в качестве волонтёра во II фазе исследования препарата «КоронаДерм-PS» для оценки Т-клеточного иммунитета к вирусу SARS-CoV-2, которое проводит ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера совместно с Северо-Западным научным центром гигиены и общественного здоровья (далее - Центр).

В первой фазе исследования была доказана безопасность для человека препарата «КоронаДерм-PS». Во второй фазе исследования оценивается эффективность препарата для определения Т-клеточного иммунитета.

**Что такое препарат КоронаДерм-PS и как он работает?**

Препарат КоронаДерм-PS, являющийся рекомбинантным коронавирусным аллергеном, предназначен для оценки Т-клеточного иммунитета с помощью кожной пробы. Данный метод разработан на основе реакции гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ), и уже около 120 лет он применяется для иммунодиагностики туберкулеза как, всем известная реакция Манту. Кожная проба ГЗТ предназначена для проведения в условиях процедурного кабинета. После введения препарата КоронаДерм-PS методом внутрикожной инъекции через 72 часа оценивается местная реакция в зоне введения: Если местная реакция в виде покраснения и уплотнения есть, значит Т-клеточный иммунитет к вирусу SARS-CoV-2 присутствует; Если же никакой реакции в месте введения нет, значит Т-клеточный иммунитет к вирусу SARS-СoV-2 отсутствует.

Действие препарата КоронаДерм-PS основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для SARS-CoV-2 антигены. Клеточный иммунитет против SARS-CoV-2 может сформироваться у человека в результате следующих событий: человек болен COVID-19 (активная или бессимптомная инфекция), либо переболел коронавирусной инфекцией, в том числе без явных клинических проявлений, либо вакцинировался от коронавирусной инфекции, то в месте введения формируется кожная реакция – положительный тест.

Применение препарата способно наглядно и надежно продемонстрировать наличие сформированного клеточного иммунного ответа на SARS-CoV-2, что может свидетельствовать о защите человека от повторного заражения, либо о текущей зараженности, либо применяться для решения вопроса о необходимости вакцинации/ревакцинации.

***Как проходит II фаза исследования?***

Волонтеры, отобранные по результатам анкетирования, приглашаются на скрининг в Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья. После прохождения скрининга волонтёра, отобранного по критериям включения/не включения в исследование, приглашают для введения препарата КоронаДерм-PS (препарат вводится однократно внутрикожно в дозе 0,2 мл на внутреннюю поверхность средней трети предплечья).

В следующие 7 суток после введения препарата КоронаДерм-PS будет вестись контроль состояния волонтёра удаленно (несколько раз потребуется личное присутствие волонтёра в Центре для фиксации результата).

В случае, если у волонтёра будут отмечаться нежелательные реакции, волонтёр будет приглашен во внеочередном порядке в Центр для коррекции состояния.

Результат кожной пробы оценивает врач через одни сутки (24 ч), через трое суток (72 ч) и через шесть суток (144 ч) с момента ее проведения путем измерения с помощью прозрачной линейки.

***План проведения II фазы исследования:***

1. Волонтёр старше 18-ти лет заполняет форму анкеты по ссылке:

[**ЗАПИСАТЬСЯ НА ИССЛЕДОВАНИЕ**](https://pasteurclinic-anketa.ru/derm_anketa.php?reg_id=178)

Если волонтёр соответствует критериям включения в программу исследования, ему, на указанную при заполнении анкеты электронную почту, приходит письмо-уведомление с подтверждением его участия в исследовании и ссылкой на выбор даты и времени прохождения скрининга.

Пожалуйста, проверяйте папку СПАМ!

Волонтёр также может воспользоваться кнопкой «записаться», которая появляется на экране после отправки анкеты и выбрать удобную дату посещения клиники.

Если волонтёр не подходит по критериям включения в исследование, сразу после заполнения анкеты и нажатия клавиши «отправить анкету» на странице сайта появится уведомление об отказе участия в исследовании. В этом случае письмо на почту не приходит и также не высвечивается кнопка «записаться».

1. В выбранную дату волонтёр посещает Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья (ул. 2-я Советская, д. 4) для прохождения скрининга. После получения результатов проведенных анализов и при соответствии волонтёра критериям включения в исследование, он приглашается в Центр для введения препарата КоронаДерм-PS (приглашение придёт на электронную почту волонтёра или поступит на номер его телефона).

Если волонтёр приглашается для дальнейшего участия по телефону, оператор предлагает на выбор даты.

Первый визит в Центр (скрининг) включает в себя:

• получение письменного информированного согласия от волонтёра (все процедуры скрининга будут выполнены только после получения данного согласия)

• выдача полиса обязательного страхования жизни и здоровья волонтёра, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

• осмотр волонтёра врачом-терапевтом, в который входит проведение физикального осмотра (осмотр врача, пальпация, аускультация, перкуссия и т.д.) и оценка витальных показателей (пульс, давление, температура тела, частота дыхательных движений)

• опрос волонтера (сбор анамнеза волонтёра, сбор демографических данных; сбор информации о предшествующей/сопутствующей терапии)

• проведение лабораторных исследований (общий анализ крови, биохимический анализ крови, серологический анализ на ВИЧ, гепатиты B, C и сифилис, определение общего уровня IgЕ)

• проведение общего анализа мочи

• иммунологическое исследование крови (определение антител к коронавирусу методом ИФА)

• определение РНК SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки (или ротоглотки)

• проведение теста на беременность для женщин, способных к деторождению

• выполнение ЭКГ

• проведение флюорографии (при отсутствии данных о прохождении ФЛГ в течение 1 года)

• заключение о соответствии волонтёра критериям включения/не включения в исследование

Скрининг проводится с 9:00 до 13:00 с понедельника по субботу (время проведения скрининга 60-90 минут).

**При отсутствии противопоказаний волонтёру будет произведено введение 0,2 мл препарата «КоронаДерм-PS» и 0,2 мл Плацебо. После введения волонтёр находится под наблюдение специалистов в течении 2-х часов.**

Результат кожной пробы оценивает врач через одни сутки (24 ч), через трое суток (72 ч) и через шесть суток (144 ч) с момента её проведения путём измерения с помощью прозрачной линейки поперечного (по отношении к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы) в миллиметрах c фиксацией изображения на цифровую камеру в СЗНЦ гигиены и общественного здоровья.

Через шесть суток с момента введения препарата (144 ч ± 4 ч) волонтёру необходимо явится для финального тестирования и получения на руки всех проведённых исследований.