

Teave meditsiinilises uuringus osalejale

RECOVERY uuring (ELi versioon)

Täielik pealkiri: Randomised Evaluation of COVID-19 ThERapY (märkus: ELis uuritakse muudest põhjustest, mitte COVID-19-st, tingitud kopsupõletikku, kuid seda üldpealkirja kasutatakse ülemaailmselt)

EU CT 2023-507441-29-00

Sissejuhatus

Hea patsient!

Kutsume Teid osalema kliinilises ravimiuuringus. Osalemine on vabatahtlik. Teie poole pöördui, kuna Teil ravitakse haiglas gripi või mõne muu patogeeni põhjustatud kopsupõletikku. Selles uuringus uurime mitmeid võimalikke kopsupõletiku ravimeid, et näha, kas mõni neist aitab patsientidel terveneda.

Sellelt teabelehel leiate teavet uuringu kohta, selle kohta, mis see Teie jaoks tähendab ning millised on selle plussid ja miinused. Enne osalemise otsuse tegemist on Teil piisavalt aega selle teabe lugemiseks. Oleme valmis vastama Teie küsimustele.

Esitage oma küsimused

Saate teha oma otsuse sellel teabelehel oleva teabe põhjal. Samuti soovitame Teil teha järgmist:

- Esitada oma küsimused uuringu läbiviijale, kes Teile selle teabelehe andis;
- Rääkida sellest uuringust oma partneri, perekonna või sõpradega;
- Lugeda üldist teavet veebilehelt:
 - <https://www.recoverytrial.net>

1. Üldine teave

Sedal uuringut korraldab Ühendkuningriigis asuv Oxfordi Ülikool. Siin ja edaspidi nimetame Oxfordi Ülikooli „sponsoriks“.

Uuringu läbiviijad, kes võivad olla kas arstid või uuringuõed, viivad uuringut läbi erinevates haiglates mitmes Euroopa riigis. Uuringut rahastavad heategevusorganisatsioonid ja Ühendkuningriigi valitsus (täpsemat teavet leiab veebilehelt www.recoverytrial.net). See uuring on kestnud alates 2020. aastast ja praeguseks on selles osalenud ligi 50 000 patsienti. Eeldatakse, et see kestab veel mitu aastat ja selles osaleb veel mitu tuhat patsienti. Eesti ravimiuuringute eetikakomitee on selle uuringu kooskõlastanud.

2. Missugune on uuringu taust?

Teie arstid on Teil tuvastanud kopsupõletiku.

Gripist tingitud kopsupõletikku põhjustab gripiviirus. Muud tüüpi haiglaravi vajavat kopsupõletikku põhjustavad enamasti kurgus elavad bakterid (tavaliselt nimetatakse seda lihtsalt „keskkonnatekkseks kopsupõletikuks“).

Enamik nende nakkustega patsiente paranevad ilma haiglasse sattumata. Ka haiglasse sattunutest paraneb enamik, kuid mõni võib selleks vajada hapnikku või kunstlikku hingamist. Siiski paaril protsendil seisukord ei parane. Seetõttu on gripi ja keskkonnatekkse kopsupõletiku ravi tõhustamiseks vaja teha täiendavaid uuringuid.

3. Mis on uuringu eesmärk?

Selles uuringus uuritakse mitmeid võimalikke ravimeid, mis on kõik paljulubavad, kuid ei ole teada, kas mõni neist aitab patsientidel taastuda.

Uuritavad ravimid on gripist tingitud kopsupõletikuga patsientidel ja muude patogeenide põhjustatud keskkonnatekkse kopsupõletikuga patsientidel erinevad:

Gripist tingitud kopsupõletikuga patsientidel uuritakse järgmisi ravimeid:

- 1) *Oseltamiviir* („Tamiflu“), viirusevastane ravim, mis pärsib gripiviirust ja mida on gripihaigetel kasutatud juba aastaid. Kuigi on tõendeid selle kohta, et see lühendab sümptomite kestust patsientidel, kui seda manustatakse varsti pärast kergekujulise gripi algust, ei ole selge, kas see aitab kaasa raskemakujulise gripiga haiglaravile sattunud patsientide paranemisele.
- 2) *Baloksaviir* („Xofluza“), teine viirusevastane ravim, millel on müügiluba kerge gripiviirusega patsientide raviks. Nagu ka oseltamiviiri puhul, ei tea me, kas sellest on kasu haiglasse võetud inimestele. See on uuem ravi kui oseltamiviir ja pärsib viirust kiiremini, kuid selle kasutamisega haiglaravil viibivate inimeste puhul on vähem kogemusi.
- 3) *Deksametasoon*, teatud tüüpi steroid, mis vähendab põletikku. On leitud, et see aitab inimestel COVID-19-st taastuda, sest vähendab kopsudes kahjulikku põletikku, kuid ei ole teada, kas see aitab grippi põdevaid patsiente.

Keskkonnatekkse kopsupõletikuga patsientide puhul testitakse ainult ühte ravimit:

- 1) *Deksametasoon*, teatud tüüpi steroid, mis vähendab põletikku. On leitud, et see aitab inimestel COVID-19-st taastuda, sest vähendab kopsudes kahjulikku põletikku, kuid pole teada, kas see aitab muudest patogeenidest põhjustatud keskkonnatekkse kopsupõletikuga patsiente.

4. Mis juhtub uuringu ajal?

Kui kaua uuring kestab?

Kui otsustate osaleda, võite (aga ei pruugi) saada uuringuravimeid kuni 10 päeva. Muidu on Teie ravi sama nagu siis, kui Te ei oleks uuringus osalenud, kuigi uuringu meeskond võib teile kuue kuu pärast helistada, et küsida, kuidas Teil läheb.

1. etapp: kas sobite uuringus osalema?

- Uuringus osalemiseks peate olema 18-aastane või vanem.

- Teie arst peab Teil sümptomite ja haiglas tehtud analüüside põhjal olema diagnoosinud kopsupõletiku.
- Kui Teil on gripp, peab see olema kinnitatud laboratoorse testiga (ninakaabe tampooniga) (keskkonnatekkese kopsupõletiku puhul vatitikuga testi ei tehta).
- Kui Teie arst arvab, et mõni ravim Teile ei sobi või et peaksite neid kindlasti saama, siis ei saa Te selles uuringu osas osaleda.

Kui Teil on gripp, võite te sobida saama üht, kaht või kõiki kolme eespool nimetatud ravimeetodit. Kui Teil on keskkonnatekkene kopsupõletik, võite kvalifitseeruda saama ainult ühte ravimit. Teie arst või uuringu läbiviija selgitab Teile, millised ravimid teile sobivad ja on Teie haiglas saadaval.

2. etapp: ravi

Iga sobiva ravimi puhul jaotab arvuti teid juhuslikult, nagu kulli või kirja visates, saama kas seda ravimit koos teie haigla standardraviga (ravirühm) või ainult standardravi ilma selle uuringuravimita (võrdlusrühm). Ei Teile ega Teie arstid ei saa jaotust valida. Iga uuringuravim jaotatakse eraldi, nii et inimene, kellele sobivad kõik kolm gripiravimit, võidakse määrata saama kõiki neid koos, mitte ühtki neist või mis tahes kombinatsiooni. Teile teatatakse, millist (milliseid) uuringuravim(eid) Te saate. Ravimeid antakse järgmiselt:

- **Oseltamiviir:** kaks korda päevas 5 päeva jooksul suukaudselt (kui Te ei saa neelata, võib seda manustada väikese toru kaudu ninna ja kui Teil on nõrgenenud immuunsüsteem, manustatakse seda 10 päeva jooksul).
- **Baloksaviir:** üks annus 1. ja 4. päeval suu kaudu (või väikese ninna asetatud toru kaudu). Kui teid kirjutatakse haiglast välja enne teise annuse manustamist, antakse teile teine annus kaasa kodus võtmiseks.
- **Deksametasoon:** üks kord päevas 10 päeva jooksul, suukaudselt või veeni (manustamine lõpetatakse, kui Teid enne ravikuuri lõppu haiglast välja kirjutatakse). Kui olete rase või toidate last rinnaga, saate alternatiivset steroidi, prednisolooni, üks kord päevas suukaudselt, või hüdrokortisooni kaks korda päevas veeni.

3. etapp: uuring ja mõõtmised

Haiglas viibimise ajal ega pärast haiglast lahkumist ei ole vaja teha külastusi ega täiendavaid mõõtmisi. Uuringuks vajalik teave kogutakse juba Teile igapäevase ravi raames ja see võetakse otse Teie haigla haigusloost. See toimub pärast seda, kui nii Teile kui uuringuarst olete allkirjastanud teadliku nõusoleku.

Teie perearsti võidakse teavitada mis tahes Teile uuringus osalemisega seotud probleemidest.

4. etapp: järelkontroll

Pärast haiglast väljakirjutamist kogutakse teavet Teie haiguse kohta Teie haigusloost.

Pärast 6 kuud võib keegi uuringurühmast võtta Teiega või Teie sugulasega telefoni teel ühendust, et saada teavet Teie tervisliku seisundi kohta. Nad teatavad Teile, kui nad kavatsevad seda teha, ja see

võib toimuda ka näost näkku, kui see sobib Teile ja uuringurühmale. Kui uuringurühm saab kogu vajaliku teabe koguda Teie haigusloost, ei pea nad Teiega eiega ühendust võtma.

Mis vahe on uuringus osalemisel tavalise raviga?

Kui välja arvata ühe või mitme uuringuravimi saamine (või mittedaamine), saate sama tavapäraselt ravi ja ravimeid nagu siis, kui Te uuringus ei osaleks. Mõned arstid kasutavad oseltamiviiri, baloksaviiri ja steroide gripi ja keskkonnatekkelise kopsupõletiku raviks, kuid teie arstid pole kindlad, kas teile on neist kasu või mitte.

5. Mida palume Teil uuringus viibimise ajal teha?

Soovime, et uuring õnnestuks. Seetõttu palume Teil kinni pidada järgnevast:

- Te võtate uuringuravimit nii, nagu uuringu läbiviija Teile selgitas.
- Palume Teil uuringu läbiviijaga ühendust võtta järgmistes olukordades:
 - Soovite uuringuravi ajal alustada teiste ravimite võtmist, isegi kui need on homöopaatilised ravimid, looduslikud ravimid, vitamiinid või käsimüügiravimid.
 - Te ei soovi enam uuringus osaleda.
 - Teie kontaktandmed muutuvad.

Rasedad ja imetavad naised

Selles uuringus võivad osaleda rasedad või rinnaga toitvad naised. Nende naiste puhul asendatakse uuringuravim deksametasoon raseduse ajal kasutamiseks sobiva alternatiiviga, nagu on kirjeldatud lõigus 4. Oseltamiviiri, prednisolooni ja hüdrokortisooni on rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel kasutatud juba aastaid. Baloksaviir kasutamise kohta rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel on vähe kogemusi, seega ei saa neid naisi baloksaviir võrdlusesse kaasata.

6. Milliseid kõrvalmõjusid, kahjulikke toimeid või ebamugavusi võite kogeda?

Kõikidel ravimitel võivad olla kõrvaltoimed, mis võivad varieeruda kergetest kuni tõsisteni ja mis tahes uuringuravimi puhul esineb ebatõenäoline võimalus tõsise reaktsiooni tekkeks. Kui soovite lisateavet, pöörduge oma arsti poole. Teie arst teab, millist uuringuravi Te saate ja on tähelepanelik kõrvaltoimete suhtes. Kui Teie arst peab seda vajalikuks, siis lõpetatakse ravimi manustamine või kohandatakse selle annust.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on loetletud allpool:

- Oseltamiviir võib mõnedel inimestel põhjustada peavalu ja iiveldust ning mõnikord allergilisi reaktsioone, nagu nõgestõbi (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st). Harvadel juhtudel võib see põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone või maksakahjustusi (vähem kui 1 inimesel 1000-st).
- Baloksaviir võib põhjustada allergilisi reaktsioone, nagu näiteks nõgestõbi (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st). Harvadel juhtudel võib baloksaviir põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone (vähem kui 1 inimesel 1000-st).
- Steroide nagu deksametasoon (ka prednisoloon ja hüdrokortisoon) on laialdaselt kasutatud aastakümneid ning neil võivad olla järgmised kõrvaltoimed: vedelikupeetus, meeleoluhäired, ebanormaalne söögiisu, kõrge veresuhkur, iiveldus, unehäired, suurenenud nakkusohu, maohaavandid ja verejooks ning ülitundlikkus (allergia).

7. Millised on uuringus osalemise plussid ja miinused?

Uuringus osalemisel võib olla plusse ja miinuseid. Need on loetletud allpool. Mõelge nendele hoolikalt ja rääkige sellest teiste inimestega.

Plussid:

Kui saate ühte või mitut uuringuravimit, võib see aidata Teil paraneda, kuid see pole kindel. Osaledes aitate aga uurijatel rohkem teada saada kopsupõletiku ravi kohta, mis võib aidata tulevasi patsiente üle kogu maailma.

Miinused:

Teil võivad tekkida eespool kirjeldatud uuringuravimi kõrvaltoimed. Uuringu järelkontrolli kõnes osalemine võib kulutada Teie aega (eeldatavalt <15 minutit).

Kui Te ei soovi uuringus osaleda

See on Teie otsustada, kas soovite uuringus osaleda. Kui Te ei soovi osaleda, saate tavalist kopsupõletiku ravi. Kui otsustate mitte osaleda, ei pea Te milledagi alla kirjutama ega oma mitteoalemise otsust põhjendama. See ei mõjuta mingil moel Teie ravi.

8. Millal uuring lõppeb?

Uuringu läbiviija annab Teile teada, kui uuringu kohta on uut, Teile olulist teavet. Seejärel küsib uurija Teilt, kas soovite osalemist jätkata.

Uuring lõppeb Teie jaoks järgmistel juhtudel:

- Lõpetate 6-kuulise järelkontrolli (mis võib hõlmata kõne või haigla külastus).
- Soovite uuringus osalemise lõpetada. Võite igal ajal lõpetada. Andke sellest uuringu läbiviijale kohe teada. Te ei pea selgitama, miks soovite lõpetada. Seejärel saate oma haiguse tavapärast ravi. Uurija kutsub Teid siiski osalema järelkontrolli telefonikõnes. Uurimisrühm küsib, kas soovite:
 - a) lõpetada uuringuravimi võtmise, kuid lubada uurimisrühmal jätkata järelkontrolliga;
 - b) lõpetada uuringuravimi manustamine ja lõpetada igasugune kokkupuude uuringurühmaga, kuid lubada neil jätkuvalt juurdepääsu Teie haigusloole järelkontrolli teostamiseks või;
 - c) loobuda täielikult uuringu kõigist aspektidest, sealhulgas juurdepääsust haigusloole.
- Uuringu läbiviija arvates on parem, kui Te uuringus osalemise lõpetate.
- Üks järgmistest ametiasutustest otsustab uuringu peatada:
 - Oxfordi Ülikool;
 - valitsus või;
 - uuringut hindav kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee.

Mis juhtub, kui lõpetate uuringus osalemise?

Teadlased kasutavad kogutud kodeeritud andmeid seni, kuni Te otsustate uuringus osalemise lõpetada. Kui Te lõpetate uuringus osalemise, ei kogu teadlased uusi andmeid.

9. Mis saab pärast uuringu lõppu?

Kas saate uuringu tulemused?

Ei ole teada, kui kaua uuring veel kestab. Pärast uuringu lõppu avaldatakse tulemused meditsiiniajakirjades ja need on saadaval veebilehel www.recoverytrial.net/news ja euclinicaltrials.eu. Uurimistulemuste analüüsimine võtab kaua aega ja tulemuste kättesaadavaks muutumiseni võib kuluda kuni paar aastat. Võite e-postiga teavituste saamiseks registreeruda aadressil www.recoverytrial.net.

10. Mida Teie andmetega tehakse?

Uuringus osaledes annate ka nõusoleku oma andmete kogumiseks, kasutamiseks ja säilitamiseks.

Milliseid andmeid me salvestame?

Kogume ja säilitame Teie kohta teavet, nagu Teie vanus ja sugu, Teie haigus, haiglaravi ja sellega seotud analüüsid ja tulemused ning Teie haiguslugu. Teie andmed kodeeritakse (Teie isikuandmed asendatakse uuringukoodiga) ja salvestatakse veebipõhisesse uuringuandmebaasi.

Miks me Teie andmeid kogume, kasutame ja säilitame?

Kogume, kasutame ja säilitame Teie andmeid, et vastata selle uuringu küsimustele. Teie andmeid kasutavad sponsor ja kõik, kes aitavad sponsoril uuringutulemusi analüüsida.

Kuidas me Teie privaatsust kaitseme?

Teie privaatsuse kaitsmiseks anname Teie andmetele koodi. Teie andmed on varustatud ainult selle koodiga ja mitte Teie nimega ega isikukoodiga. Andmeid saab Teiega siduda ainult koodivõtme abil. Koodivõtit hoitakse uuringut läbi viivas haiglas kindlas kohas. Uuringu sponsorile ja teistele asjassepuutuvatele osapooltele saadetakse andmed sisaldavad ainult koodi, kuid mitte Teie nime ega muud teavet, mille abil Teid saab tuvastada. Uuringut käsitlevates aruannetes ja väljaannetes ei näe keegi, et see käis Teie kohta.

Kes Teie andmeid näeb?

Mõned inimesed näevad Teie nime ja muud isiklikku teavet ilma koodita. See võib hõlmata spetsiaalselt selle uuringu jaoks kogutud andmeid, aga ka andmeid Teie haigusloost. Need on inimesed, kes kontrollivad, kas uuringu läbiviijad teostavad uuringut õigesti ja usaldusväärselt. Teie andmetele pääsevad juurde järgmised isikud:

- Uuringu ohutusel silma peal hoidva komisjoni liikmed;
- Sponsori palgatud või tema heaks töötav monitoorija või audiitor;
- Riiklikud ja rahvusvahelised järelevalveasutused;

Need inimesed hoiavad Teie teavet konfidentsiaalsena. Palume Teil selleks juurdepääsuks luba anda.

Kui kaua me Teie andmeid säilitame?

Säilitame Teie andmeid uuringut läbi viivas haiglas 25 aastat alates uuringu lõppemisest Teie haiglas, mis algab objekti sulgemisvisiidi tegemisest. Need andmed võivad sisaldada tuvastatavat teavet. Andmeid säilitatakse sponsori juures kodeeritud kujul 25 aastat mis algab objekti sulgemisvisiidi tegemisest.

Säilitame Teie andmeid väljaspool Euroopa Liitu

Teie kodeeritud andmeid säilitatakse Ühendkuningriigis asuvates arvutites. EL leiab, et Ühendkuningriigi andmekaitseseadused on samaväärsed ELi seadustega ja tagavad isikuandmete piisava kaitse.

Me võime jagada teie andmeid uuritava ravimi tootjaga

Kui Te osalete uuringu baloksaviir võrdlusharus, jagame Teie kodeeritud andmeid baloksaviir tootjaga (Roche), kes peab järgima ELi andmekaitseseadusi. Roche võib edastada andmed riiklikele ravimiametitele (nt Euroopa Ravimiametile), et toetada ravimile müügiloo saamist raske gripiga patsientide raviks. Roche annab uuringus kasutamiseks baloksaviiri, kuid ei osale muul viisil uuringu rahastamises, kavandamises ega tulemuste analüüsis.

Võime Teie andmeid jagada teiste teadlastega

Kui nõustute, võidakse Teie kodeeritud andmeid jagada teiste uurimisrühmadega, kes teevad sarnaseid uuringuid, või programmis RECOVERY uuritavate ravimite tootjatega, sealhulgas kaubandusettevõtete ja teadlastega väljaspool ELi ja Ühendkuningriiki. Euroopa Liidu privaatsusreeglid neis riikides ei kehti, kuid Teie privaatsus on kaitstud sarnasel tasemel. Kui Te ei nõustu oma andmeid teiste uurimisrühmadega jagama, võite siiski selles uuringus osaleda, ilma et see mõjutaks saadavat ravi.

Kas saate oma andmete kasutamise nõusoleku tagasi võtta?

Saate oma andmete kasutamise nõusoleku igal ajal tagasi võtta, ilma et see avaldaks mingeid tagajärgi tulevtsükles saadavatele teenustele, ravile ja teraapiale. Öelge uurijale, kui soovite seda teha. See kehtib nii andmete kasutamise kohta selles uuringus kui ka muudes meditsiinilistes uuringutes. Kuid palume arvestada, et kui võtate oma nõusoleku tagasi ja uuringu läbiviijad on juba uurimiseks andmeid kogunud, on neil siiski lubatud kasutada teavet, mis on kogutud kuni nõusoleku tagasivõtmise hetkeni.

Kas soovite oma privaatsuse kohta rohkem teada saada?

- Kas soovite rohkem teada oma isikuandmete töötlemisega seotud õiguste kohta? Külastage veebilehte www.aki.ee.
- Kas Teil on küsimusi oma õiguste kohta? Või kas Teil on kaebusi oma isikuandmete töötlemise kohta? Võtke ühendust isikuga, kes vastutab Teie isikuandmete töötlemise eest. Kontaktandmed leiate lisast A.
- Andmete vastutav töötleja on Oxfordi Ülikool.
- Kuna sponsor asub väljaspool ELi, on Ecraid määratud tema esindajaks. Kontaktandmed leiate lisast A.
- Kui Teil on oma isikuandmete töötlemise kohta kaebusi, soovime neid esmalt arutada uurimisrühmaga. Samuti võite ühendust võtta oma haigla andmekaitseametnikuga. Kontaktandmed leiate lisast A.

Vajadusel saate esitada kaebuse Andmekaitse Inspeksioonile pöördudes Tatari 39, 10134 Tallinn, info@aki.ee, telefon 5620 2341.

Kust leiate uuringu kohta lisateavet?

Lisateavet uuringu kohta leiate veebilehtedelt www.recoverytrial.net ja www.ClinicalTrials.gov (viide NCT04381936) ja euclinicaltrials.eu. Kui selguvad uuringu tulemused, teatatakse sellest nendel veebilehtedel.

11. Kas saate uuringus osalemise eest hüvitist?

Uuringuravimid ei maksa Teile midagi. Selles uuringus osalemise eest ei saa Te mingit hüvitist.

12. Kas olete uuringu ajal kindlustatud?

Kindlustus on sõlmitud kõigile selles uuringus osalejatele. Kindlustus katab mis tahes uuringuga tekitatud kahjud. Kuid see ei hõlma kõiki kahjusid. Lisateavet kahjude ja erandite kohta leiate lisast B. Samuti on seal kirjas, kellele saate kahjust teatada.

13. Teavitame Teie perearsti

Uurija saadab Teie perearstile kirja või e-kirja, et teavitada teda Teie uuringus osalemisest. See on Teie enda ohutuse huvides.

14. Kas teil on küsimusi?

Võite esitada uurimisrühmale küsimusi uuringu kohta.

Kas Teil on kaebusi? Arutage seda uuringu läbiviija või oma raviarstiga. Kui Te ei soovi seda teha, võtke ühendust oma kontaktisikuga, kelle poole kaebuse korral pöörduda. Kõik kontaktandmed on esitatud lisas A.

15. Kuidas annate nõusoleku uuringuks?

Kõigepealt mõelge selle uuringu üle hoolikalt järele. Seejärel öelge uuringu läbiviijale, kas saate teabest aru ja kas soovite osaleda või mitte. Kui soovite osaleda, täitke nõusoleku vorm, mis on selle teabelehega kaasas. Teie ja uuringu läbiviija saate mõlemad selle nõusolekuvormi allkirjastatud versiooni.

Kui Te ei ole võimeline ise nõusolekut andma, pööratakse Teie seadusliku esindaja poole, kes annab Teie nimel nõusoleku. Seaduslikuks esindajaks võib olla usaldusväärne isik, kelleks võib olla iga üle 18-aastane isik ja lähisugulane/vanem/laps/pereliige või ametlikult määratud eestkostja.

Kui nõusolek anti Teie nimel, pööratakse Teie poole, et saada teadlik nõusolek / Teid teavitatakse uuringus osalemisest ja Teie õigustest pärast teovõime taastumist.

Uurijad kasutavad kogutud andmeid kuni selle ajani, mil Te otsustate uuringus osalemise lõpetada. Uurijad ei kogu enam mingeid andmeid, kui Te otsustate uuringus osalemise lõpetada.

16. Selle teabelehe lisad

- A. Kontaktandmed
- B. Teave kindlustuse kohta
- C. Uuringu ülevaade
- D. Osaleja nõusoleku vorm
- E. Seaduslikult volitatud esindaja nõusoleku vorm

FOR INFORMATION ONLY.
SITE-SPECIFIC VERSION TO BE USED IN THE TRIAL.

Lisa A. [Osaleva keskuse nimi] kontaktandmed

Osalev keskus	Peamine uuringu läbiviija:	[nimi, kontaktandmed ja kättesaadavus]
	Uringuarst (kui kohaldatav):	[nimi, kontaktandmed ja kättesaadavus]
	Uringuõde (kui kohaldatav):	[nimi, kontaktandmed ja kättesaadavus]
	Andmekaitseametnik või -asutus:	[teenuse kontaktandmed ja kättesaadavus kohalikul/riiklikul tasandil]
	Kaebused:	[ametiasutus või isik koos kontaktandmete ja kättesaadavusega]
Sponsori esindaja: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Kontaktandmed:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Holland +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Sponsor: Oxfordi Ülikool	Kontaktandmed:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Ühendkuningriik +44 (0)800 138 5451
	Andmekaitseametnik	data.protection@admin.ox.ac.uk

Kui teil tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee poole: Nooruse 1, 50411 Tartu, ethics@ravimiamet.ee, telefon 737 4140.

Lisa B. Teave kindlustuse kohta

Oxfordi Ülikool on sõlminud kindlustuse kõigile uuringus osalejatele. Kindlustus korvab teile uuringus osalemise otsese tulemusena tekkida võivad kahjud. Kahjustest peate teatama kindlustusandjale 1 aasta jooksul pärast osalemist.

Kas olete uuringu tulemusel kahju saanud? **Teatage sellest allpool märgitud kahjunõuetega tegelevale isikule.**

Uuringu kindlustusandja on:

Kindlustusandja nimi: Lloyds Insurance Company S.A
Aadress: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brüssel, Belgia
Telefoninumber: +32 (0) 2 227 39 39
E-post: LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Poliisi number: SYB24088562A

Selle uuringu kahjunõuetega tegelev isik:

Nimi: Gary Priest, riski- ja kindlustusjuht
Aadress: Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team,
University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
E-post: gary.priest@admin.ox.ac.uk
Telefoninumber: 01865 689882

Kindlustus korvab maksimaalselt 5 000 000 eurot inimese kohta ja 5 000 000 eurot kogu uuringu kohta.

Pange tähele, et kindlustus ei kata järgmisi kahjusid:

- Kahjud, mis tulenevad riskist, millest teavitasime teid selles teadliku nõusoleku vormis. See ei kehti juhul, kui risk osutus suuremaks, kui me varem arvasime. Või kui see risk oli väga ebatõenäoline.
- Teie tervisekahjustus, mis oleks juhtunud ka siis, kui te poleks uuringus osalenud.
- Kahjud, mis on põhjustatud sellest, et te ei järginud suuniseid või juhiseid või et te ei järginud neid õigesti.
- Kahju, mis on põhjustatud juba olemasolevast ravimeetodist. Või juba olemasoleva ravimeetodi uurimisest.

Lisa C: Uuringu ülevaade

Uuringu etapp	Aeg	Uuringuprotseduurid
Sobivus ja juhuslikustamine	1. päev	Sobivuse kontrollimine: Haigusloo kontroll Tervisliku seisundi kontroll Vajadusel rasedustest Osaleja ja arst otsustavad, millised on võimalikud ravimid
	1. päev	Juhuslikustamine: Arvuti otsustab, milliseid ravimeid manustatakse
Ravi	1.-10. päev	Uuringuravimi(te) manustamise algus, annus ja päevade arv olenevalt konkreetsest ravimist. Võimalikud ravimid: - Oseltamiviir kaks korda päevas 5 päeva järjest (või 10 päeva, kui Teil on nõrgenenud immuunsüsteem) - Baloksaviir: kaks annust, esimene annus 1. päeval, teine 4. päeval. - Deksametasoon: üks kord päevas 10 järjestikuse päeva jooksul või kuni haiglast väljakirjutamiseni (olenevalt sellest, kumb juhtub varem). <i>Raseduse või rinnaga toitmise korral asendatakse deksametasoon üks kord päevas suu kaudu manustatava prednisolooniga või kaks korda päevas veenisiseselt manustatava hüdrokortisooniga.</i>
Järelkontroll	28. päev	Eluliste näitajate ja tervisliku seisundi ajakohastamine, mis on saadud haigusloo kaudu.
	6 kuud	Meditiinilise seisundi ajakohastamine, mis saadakse vajadusel telefonikõne teel Teie või Teie sugulasega.

* Ravietapp ei alga enne informeeritud nõusoleku vormi allkirjastamist.

Lisa D: Teadliku nõusoleku vorm – osaleja

Kuulub uuringu

RECOVERY-EU juurde

- Lugesin teabelehte. Sain küsimusi esitada. Minu küsimustele vastati piisavalt hästi. Mul oli piisavalt aega otsustada, kas tahan osaleda.
- Tean, et osalemine on vabatahtlik. Samuti tean, et võin igal ajal otsustada uuringus mitte osaleda. Või osalemise lõpetada. Ma ei pea selgitama, miks.
- Annan uurijale nõusoleku teavitada oma perearsti minu osalemisest selles uuringus.
- Annan nõusoleku oma andmete kogumiseks ja kasutamiseks. Uuringu läbiviijad teevad seda ainult selleks, et leida vastus selle uuringu küsimusele.
- Tean, et mõned inimesed näevad uuringu ülevaatamise eesmärgil kõiki minu andmeid. Need inimesed on esitatud sellel teabelehel. Annan nõusoleku lubada neil selle ülevaatuse jaoks minu andmeid näha.
- Tean, et minu kodeeritud andmeid võidakse saata ka riikidesse väljaspool Euroopa Liitu, kus Euroopa Liidu privaatsusreeglid ei kehti. Tean, et korraldatakse samalaadsel tasemel privaatsuse kaitse.
- Soovin selles uuringus osaleda.

Nõustun oma isikuandmete (kodeeritud andmed) säilitamisega maksimaalselt 25 aastat, et neid saaks kasutada edaspidistes uuringutes gripist tingitud kopsupõletiku ja keskkonnatekkelise kopsupõletiku valdkonnas

Jah ☐ Ei ☐

...../...../.....
TRÜKITUD osaleja nimi Allkiri Tänane kuupäev

Kinnitan, et olen seda osalejat mainitud uuringu kohta täielikult informeerinud.

Kui uuringu käigus selgub teave, mis võiks mõjutada osaleja nõusolekut, annan sellest osalejale aegsasti teada.

...../...../.....
TRÜKITUD
Uurija (või tema esindaja) Allkiri Tänane kuupäev
nimi

Kui osaleja ei saa ise teksti lugeda ja/või allkirja anda, kuid on võimeline nõusolekut andma

Osaleja nimi:

Olin tunnistajaks nõusolekuvormi täpsele ettelugemisele potentsiaalsele osalejale, kes võis esitada küsimusi ja sai rahuldavad vastused.

Kinnitan, et nad andsid oma nõusoleku vabatahtlikult.

...../...../.....

TRÜKITUD

tunnistaja nimi

Allkiri

Tänane kuupäev

...../...../.....

TRÜKITUD

Uurija (või tema esindaja)
nimi

Allkiri

Tänane kuupäev

Uuringus osaleja saab täieliku teabelehe koos nõusolekuvormi allkirjastatud versiooniga.

Lisa E: Teadliku nõusoleku vorm – seaduslikult volitatud esindaja

Kuulub uuringu

RECOVERY-EU juurde

Mul on palutud anda nõusolek, et selles meditsiinilises uuringus osaleks järgmine isik:

Osaleja nimi:

- Olen tutvunud osalejate/esindajate teabelehega. Sain küsimusi esitada. Minu küsimustele vastati piisavalt hästi. Mul oli piisavalt aega, et otsustada, kas ma tahan, et see inimene osaleks.
- Tean, et osalemine on vabatahtlik. Tean ka seda, et võin igal ajal otsustada, et see inimene siiski ei osale. Ma ei pea selgitama, miks.
- Annan nõusoleku teavitada selle isiku perearsti tema uuringus osalemisest.
- Annan nõusoleku selle isiku andmete kogumiseks ja kasutamiseks selle uuringu küsimusele vastuse leidmiseks.
- Tean, et mõned inimesed näevad uuringu ülevaatamise eesmärgil kõiki selle inimese andmeid. Need inimesed on esitatud sellel teabelehel. Annan nõusoleku lubada neil inimestel selle ülevaatamise jaoks selle isiku andmeid näha.
- Tean, et selle isiku kodeeritud andmeid võidakse saata ka riikidesse väljaspool Euroopa Liitu, kus Euroopa Liidu privaatsusreeglid ei kehti. Tean, et korraldatakse samalaadset tasemel privaatsuse kaitset.
- Nõustun, et see inimene osaleb selles uuringus.

Nõustun selle isiku isikuandmete (kodeeritud andmed) säilitamisega maksimaalselt 25 aastat, et neid saaks kasutada edaspidistes uuringutes gripist tingitud kopsupõletiku ja keskkonnatekkelise kopsupõletiku valdkonnas

Jah ☐ Ei ☐

TRÜKITUD Seadusliku esindaja nimi:

Seos uuringus osalejaga:

Allkiri:

Tänane kuupäev:/...../.....

Kinnitan, et olen ülalnimetatud isikut/isikuid nimetatud uuringust täielikult informeerinud.

Kui uuringu käigus selgub teave, mis võiks mõjutada esindaja nõusolekut, annan sellest talle aegsasti teada.

...../...../.....

TRÜKITUD

Uurija (või tema esindaja)
nimi

Allkiri

Tänane kuupäev

* Kustutada osa, mis ei ole asjakohane.

Esindaja saab täieliku teabelehe koos nõusolekuvormi allkirjastatud versiooniga.