

Nazwa szpitala:
(DRUKOWANYMI LITERAMI)

Imię i nazwisko pacjenta:
(DRUKOWANYMI LITERAMI)

Identyfikator badania:
(wprowadzić po randomizacji)

1. Przekazano mi informacje dotyczące badania: Potwierdzam, że zapoznałem(-am) się z treścią (lub przedstawiono mi treść) ulotki informacyjnej dla uczestników (w wersji 22.0 z 5 marca 2022 r.) i rozumiem ją. Dano mi możliwość przeanalizowania tych informacji i zadawania pytań. Udzielono mi na nie satysfakcjonujących odpowiedzi.

2. Dobrowolne uczestnictwo: Rozumiem, że moje uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne i że mogę wycofać się z niego w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez szkody dla mojego leczenia medycznego i przysługujących mi praw.

3. Dostęp do danych dotyczących badania: Wyrażam zgodę na to, aby wgląd w istotne części dotyczące mnie akt medycznych i informacji zgromadzonych podczas badania przy zachowaniu zasad poufności mieli upoważnieni do tego pracownicy szpitala, Uniwersytetu Oksfordzkiego i organów regulacyjnych w celu sprawdzenia poprawnego przebiegu badania.

4. Dostęp do informacji medycznych: Wyrażam zgodę na to, by dotyczące mnie informacje medyczne zgromadzone przez lekarzy i leczące mnie szpitale oraz mogące znajdować się w miejscowych lub krajowych organizacjach zdrowotnych i badawczych, w tym informacje dotyczące przyjęcia do szpitala, rejestracji cywilnej, audytów i badań, zostały przekazane centrum koordynującemu badanie zarówno w trakcie jego realizacji, jak i w okresie do 10 lat po zwolnieniu mnie ze szpitala. Przyjmuję do wiadomości, że w tym celu informacje, które pozwalają na ustalenie mojej tożsamości, będą przekazywane takim organom bezpiecznie, i że mogę w dowolnej chwili zrezygnować z tej opcji poprzez skierowanie pisma do zespołu centrum koordynującego.

5. Dane przechowywane w komputerze: Przyjmuję do wiadomości, że informacje dotyczące przebiegu badania w moim przypadku będą rejestrowane w komputerowej bazie danych i że będą one przechowywane w komputerach nadzorowanych przez Uniwersytet Oksfordzki. Przyjmuję do wiadomości, że zostanie zachowane bezpieczeństwo i poufność takich informacji.

6. Lekarz pierwszego kontaktu: Rozumiem, że o wszystkich kwestiach dotyczących mojego uczestnictwa w badaniu RECOVERY może zostać powiadomiony mój lekarz pierwszego kontaktu.

7. Próbki: Zdaję sobie sprawę z tego, że próbka krwi oraz wymazy z nosa/jamy ustnej mogą zostać przesłane do centralnego laboratorium, gdzie zostaną zbadane pod kątem obecności koronawirusa i jego przeciwciał i/lub wirusa grypy.

8. Zgoda na udział: Zapoznałem(-am) się z treścią (lub przedstawiono mi treść), zapewniono mi możliwość zadawania pytań i zgadzam się na udział w badaniu, o którym mowa powyżej.

.....
Imię i nazwisko uczestnika
DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

.....
Imię i nazwisko osoby wydającej zgodę
DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

**1 kopia dla uczestnika; 1 kopia do dokumentacji centrum badawczego; 1 (oryginał) do przechowania w aktach medycznych*

Nazwa szpitala:
(DRUKOWANYMI LITERAMI)

Imię i nazwisko pacjenta:
(DRUKOWANYMI LITERAMI)

Identyfikator badania:
(wprowadzić po randomizacji)

Uczestnik nie może samodzielnie przeczytać tekstu i/lub złożyć podpisu, ale może wyrazić zgodę

Byłem(-am) świadkiem dokładnego odczytania treści formularza zgody potencjalnemu uczestnikowi, który mógł zadawać pytania, na które uzyskał satysfakcjonujące go odpowiedzi.

Potwierdzam, że udzielił on dobrowolnej zgody na udział w badaniu.

.....
Imię i nazwisko świadka DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

.....
Imię i nazwisko osoby wydającej zgodę DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

Jeśli uczestnik nie ma zdolności do wydawania zgody ze względu na stopień nasilenia schorzenia medycznego (np. zachorowanie na ostrą niewydolność oddechową lub potrzebę natychmiastowego podłączenia do respiratora) lub wcześniej przebyłą chorobę:

Zapoznałem(-am) się z treścią (lub przedstawiono mi treść) i zapewniono mi możliwość zadawania pytań.

Badanie RECOVERY nie dotyczy mnie w żaden inny sposób.

Rozumiem, że pacjent zostanie poinformowany o udziale w badaniu, jak tylko będzie to możliwe, i że jeśli będzie sobie tego życzył, będzie mógł się z niego wycofać bez szkody dla leczenia medycznego.

Uważam, że pacjent chciałby uczestniczyć w niniejszym badaniu, gdyby mógł.

.....
Imię i nazwisko przedstawiciela prawnego DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

.....
Relacja z uczestnikiem (lub podać „zawodowa”, jeśli lekarz pełni rolę przedstawiciela prawnego)

.....
Imię i nazwisko osoby wydającej zgodę DRUKOWANYMI LITERAMI

.....
Podpis

...../...../.....
Dzisiejsza data

**1 kopia dla przedstawiciela prawnego; 1 kopia do dokumentacji centrum badawczego; 1 (oryginał) do przechowania w aktach medycznych dotyczących uczestnika*

Zaproszenie do uczestnictwa

Zachęcamy wszystkie osoby, które przyjęto do szpitala z powodu choroby COVID-19 i/lub grypowego zapalenia płuc, do wyrażenia zgody na udział w niniejszym badaniu, w ramach którego zostaną porównane możliwe sposoby leczenia. W niniejszym formularzu znajdują się informacje o badaniu, w tym cele, zagrożenia i korzyści wynikające z uczestnictwa.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ O NINIEJSZYM BADANIU?

1) Jaki jest powód przeprowadzania tych badań?

Zdiagnozowano u Ciebie chorobę płuc zwaną COVID-19 i/lub grypowe zapalenie płuc (grypę). Chorobę COVID-19 wywołuje rodzaj wirusa zwany SARS-CoV-2, w skrócie – koronawirusa. Grypowe zapalenie płuc wywołuje wirus grypy, który różni się od wirusa wywołującego COVID-19. Około 19 pacjentów zarażonych tymi wirusami na 20 powraca do zdrowia bez konieczności hospitalizacji. U większości osób przyjętych do szpitala stan zdrowia poprawia się, ale niektórym pacjentom w tym celu podaje się tlen lub podłącza się ich do respiratora. Jednak stan zdrowia nie poprawia się u kilku procent pacjentów.

W ramach opisywanego tu badania udowodniono już, że podawanie niektórym pacjentom hospitalizowanym z powodu COVID-19 niewielkich dawek leku o nazwie dexamethasone, czyli leku sterydowego, i stosowanie u nich innych sposobów leczenia ogranicza ryzyko zgonu. Istnieje kilka innych sposobów leczenia, które mogą okazać się pomocne (lub szkodliwe), a o które można by uzupełnić zwykłe standardowe leczenie pacjentów z COVID-19 lub grypowym zapaleniem płuc. Celem niniejszego badania jest stwierdzenie, czy któryś z tych dodatkowych sposobów leczenia jest skuteczny.

2) Jaki jest cel niniejszego badania?

Celem niniejszego badania jest porównanie kilku różnych sposobów leczenia, które mogą okazać się skuteczne w leczeniu pacjentów cierpiących na COVID-19 i/lub grypowe zapalenie płuc. Sposoby te zarekomendował do badań doradczy panel ekspertów przy naczelnym lekarzu Anglii. Mimo że sposoby te są obiecujące, nikt nie wie, czy któryś z nich pomoże pacjentom powrócić do zdrowia skuteczniej niż standardowe leczenie, którym objęci są wszyscy pacjenci w szpitalu.

Te dodatkowe formy terapii COVID-19 to m.in. leczenie wysoką dawką leku sterydowego dexamethasone (w przypadku niskiego poziomu tlenu), lekiem na cukrzycę lub niewydolność serca o nazwie empagliflozin, syntetycznym lekiem antywirusowym stworzonym na przeciwciałach (o nazwie sotrovimab) i dwoma antywirusowymi lekami o nazwie molnupiravir i Paxlovid.

Leki uzupełniające w leczeniu grypowego zapalenia płuc to dwa leki antywirusowe: oseltamivir i baloxavir i niska dawka dexamethasone. Obecnie nie wiemy, czy któraś z tych substancji okaże się skuteczna. Jednak skutki uboczne wymienionych leków są już znane dzięki ich zastosowaniu w innych chorobach, więc lekarze będą w stanie odpowiednio doglądać pacjentów.

3) Kto przeprowadza badanie?

Badanie prowadzone jest przez naukowców Uniwersytetu Oksfordzkiego będącego jego sponsorem we współpracy z lekarzami wielu szpitali w Wielkiej Brytanii.

4) Kogo dotyczą badania?

W badaniu mogą wziąć osoby, które cierpią na COVID-19 i/lub grypowe zapalenie płuc potwierdzone testem laboratoryjnym i które są hospitalizowane. Pacjent nie będzie mógł uczestniczyć w badaniu, jeśli lekarz prowadzący jego leczenie stwierdzi, że żadna z terapii nie jest dla niego odpowiednia. Pacjenci mogą wziąć udział w badaniu, jeśli ponad 6 miesięcy temu zostali zakwalifikowani do badania RECOVERY (jednak nie do tej samej grupy porównawczej więcej niż jeden raz).

5) Wyraziłem(-am) zgodę na udział w badaniu. Co dalej?

Osoby, które zdecydują się na udział, będą musiały podpisać formularz zgody. Następnie do komputerowej bazy danych zostaną wprowadzone podstawowe dane służące do określenia tożsamości takich osób i udzielone przez nie odpowiedzi na pytania. Kobiety w wieku rozrodczym będą musiały przeprowadzić test ciążowy. Jeśli pacjent będzie mógł przyjmować sotrovimab, molnupiravir albo Paxlovid, próbka krwi zostanie przesłana do centralnego laboratorium, gdzie zostanie zbadana pod kątem obecności koronawirusa i jego przeciwciał, a wymaz z nosa może zostać pobrany teraz i dwa kolejne razy w ciągu kolejnych 5 dni. Jeśli pacjent choruje na gripę, wymaz z nosa będzie pobrany teraz i kolejny raz w ciągu 5 dni. Wyniki wszystkich tych testów nie zostaną udostępnione zespołowi medycznemu pacjenta, ponieważ służą one do celów badawczych i nie są zatwierdzone do zastosowań klinicznych.

Po zakończeniu testów próbki zostaną zniszczone. Jeśli pacjent zostanie zwolniony przed piątym dniem, zostanie zapytany o chęć pobrania wymazu w domu i odesłania go do nas (bez opłat). Jest to opcjonalne.

Komputer następnie losowo (czyli jak w przy rzucie kostką) przydzieli pacjentowi jedną z możliwych opcji leczenia (lub czasami większą ich liczbę) zależnie od przechodzonej choroby i zaleceń lekarzy. We wszystkich przypadkach opcja leczenia będzie obejmowała standardowe leczenie szpitalne i ewentualnie dodatkową terapię doustną lub w postaci zastrzyku. O przydziale sposobu leczenia nie może zdecydować lekarz czy pacjent. Dodatkowe informacje dotyczące zdrowia pacjenta zostaną zarejestrowane i wprowadzone do komputerowej bazy danych dla badania. Po opuszczeniu szpitala pacjent nie będzie już musiał odbywać żadnych dodatkowych wizyt. Informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta (przed badaniem, w jego trakcie i po jego zakończeniu) można uzyskać z kartotek medycznych lub baz danych (w tym NHS Digital, Public Health England, innych właściwych organów oraz z baz danych genetycznych lub innych badań, jeśli pacjent przekazywał im próbki), aby zespół badawczy mógł uzyskać bardziej szczegółowe lub długookresowe informacje na temat wpływu leczenia na zdrowie pacjenta przez okres 10 lat od jego wypisania ze szpitala. W przypadku kobiet w ciąży wyniki kobiety i dziecka zbierzemy z Brytyjskiego Systemu Nadzoru Położniczego. Zastrzegamy sobie prawo do okresowego wysyłania pacjentom informacji o badaniu, ale będą oni mieli prawo do rezygnacji z ich otrzymywania. O wszystkich kwestiach dotyczących uczestnictwa w badaniu może zostać powiadomiony lekarz pierwszego kontaktu.

6) Jakie są możliwe korzyści udziału w badaniu?

Nie wiemy, czy któraś z omawianych tu form leczenia przyniesie dodatkowe korzyści. Leczenie może okazać się skuteczne lub nieskuteczne w przypadku danego pacjenta, jednak wyniki niniejszego badania mogą pomóc przyszłym pacjentom.

7) Jakie są możliwe zagrożenia dotyczące udziału w badaniu?

- Przyjmowanie dexamethasone może także doprowadzić do zaburzeń snu i zwiększyć ryzyko infekcji. U osób cierpiących na cukrzycę może doprowadzić do podwyższenia poziomu cukru we krwi.
- Przyjmowanie leku o nazwie empagliflozin może wywołać infekcje układu moczowego lub płciowego np. pleśniawkę. U osób cierpiących na cukrzycę przyjmowanie tego leku obniża także poziom cukru we krwi u osób przyjmujących insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe, zatem dawki tych preparatów mogą zostać zmniejszone przez lekarza. Może również wywołać kwasicę ketonową (która rzadko zagraża życiu), którą leczy się podaniem kroplówki i insuliny. W takim przypadku pacjenci będą monitorowani dzięki codziennym testom krwi z palca lub moczu.
- Przyjmowanie leku o nazwie oseltamivir może spowodować ból głowy, objawy ze strony żołądka i reakcje alergiczne.
- Baloxavir rzadko wywołuje reakcje alergiczne, ale nie ma żadnych innych znanych skutków ubocznych.
- Sotrovimab zostaje podany przez infuzję dożylną. Podczas infuzji mogą wystąpić reakcje alergiczne, ale ich ciężkie przypadki występują rzadko.
- Molnupiravir może wywołać zawroty i bóle głowy, zaburzenia żołądkowe i wysypki.
- Paxlovid może wywoływać zmiany smaku oraz zaburzenia żołądkowe.

Z niewielkim prawdopodobieństwem może również wystąpić ostra reakcja po przyjęciu każdego leku uwzględnionego w badaniu. O dalsze informacje można zapytać lekarza. Kiedy pacjent zostanie uwzględniony w badaniu, zarówno on, jak i jego lekarz otrzymają informacje na temat leczenia przydzielonego komputerowo. W ten sposób lekarz będzie wiedział, czy powinien zwrócić uwagę na ewentualne skutki uboczne.

Kobiety przyjmujące molnupiravir lub Paxlovid nie powinny zachodzić w ciążę w okresie jego podawania i do 4 dni po zakończeniu ich przyjmowania. Kobiety stosujące złożony doustny środek antykoncepcyjny i otrzymujące Paxlovid powinny stosować dodatkową antykoncepcję barierową lub alternatywną skuteczną metodę do czasu zakończenia jednego pełnego cyklu miesięczkowego po opuszczeniu szpitala. W badaniu mogą zostać uwzględnione kobiety ciężarne, jednak nie jest znany wpływ niektórych z opisywanych tu terapii na nienarodzone dzieci. Kobiety w ciąży nie będą otrzymywały leku empagliflozin, Paxlovid (w pierwszych 12 tygodniach ciąży) ani molnupiravir, ponieważ mogą one być szkodliwe w czasie ciąży lub karmienia piersią. Dexamethasone i oseltamivir były już stosowane przez kobiety ciężarne w związku z innymi chorobami i nie zgłaszano wówczas żadnych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Baloxavir i sotrovimab (i Paxlovid w pierwszych 12 tygodniach ciąży) nie były wcześniej stosowane u kobiet w ciąży, ale zdaniem krajowego panelu ekspertów z przyjmowaniem tych leków przez kobiety w ciąży w ramach opisywanego badania wiąże się akceptowalnie niskie ryzyko. Zespół lekarski omówi z ciężarnymi kobietami możliwość przyjmowania tych leków.

8) Czy mogę wcześniej zakończyć leczenie lub udział w badaniu?

Jest to możliwe, jeśli pacjent lub jego lekarz chce zakończyć leczenie w ramach badania przed ukończeniem przyjmowania serii leku. Jeśli pacjent stwierdzi, że nie chce, aby dalej gromadzono dotyczące go informacje, ma prawo zgłosić taki wniosek (aczkolwiek nadal przez zespół badawczy będą analizowane dotychczas zgromadzone informacje, które pozbawiono elementów pozwalających na ustalenie tożsamości pacjenta).

9) Do kogo mogę zadzwonić w razie pytań lub problemów?

Z wszystkimi pytaniami można zwrócić się do pracowników szpitala. Dalsze informacje dotyczące badania dostępne są na stronie internetowej (www.recoverytrial.net).

10) Jakie dotyczące mnie informacje są przechowywane i jak jest gwarantowana ich poufność?

Wszystkie informacje o pacjencie i jego stanie zdrowia będą przechowywane z poszanowaniem ich poufności. Dostęp do takich danych będą mieli wyłącznie lekarze prowadzący badanie, upoważnieni do tego pracownicy Uniwersytetu Oksfordzkiego i szpitala, a także organów regulacyjnych sprawdzających poprawność przeprowadzania badania. Powiadomienie o ochronie prywatności znajduje się na stronie internetowej badania (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Czy udział w badaniu jest obowiązkowy?

Udział w badaniu jest dobrowolny. Decyzja o uczestnictwie nie będzie miała wpływu na leczenie szpitalne.

12) Czy z udziałem w badaniu wiązą się jakieś koszty lub opłaty?

Całe leczenie w ramach badania jest bezpłatne. Pacjenci i lekarze nie będą otrzymywali wynagrodzenia za udział w opisywanym tu badaniu.

13) O czym jeszcze warto wiedzieć?

Badanie zostało zatwierdzone przez Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Cambridge East Research Ethics Committee (Health Research Authority, ref 20/EE/0101). Jest finansowane przez organizację UK Research and Innovation i National Institute for Health Research, a nie producentów któregoś z leków uwzględnionych w badaniu (którzy mogą przekazywać takie leki bezpłatnie). Jeśli poznamy jakieś informacje mogące wpłynąć na decyzję o przystąpieniu do badania, prześlemy je pacjentom. Uniwersytet Oksfordzki jako sponsor ma odpowiednie ubezpieczenie w razie mało prawdopodobnego doznania przez pacjenta szkód bezpośrednio wynikających z uczestnictwa w niniejszym badaniu. Do zapewnianego leczenia klinicznego zastosowanie ma ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej NHS.