

Nazwa szpitala:

(należy pisać DUŻYMI LITERAMI)

Imię i nazwisko pacjenta

(należy pisać DUŻYMI LITERAMI)

ID badania:

(wprowadzić po randomizacji)

1. Informacje o badaniu zostały mi przekazane: Potwierdzam, że przeczytałem(łam) (lub przeczytano mi) i zrozumiałem(łam) treść Ulotki informacyjnej dla uczestnika badania (wersja 10.1 21 listopada 2020 r.) i miałem(łam) możliwość przeanalizować informacje i zadać pytania. Odpowiedziano na nie w sposób zadowalający.

2. Dobrowolne uczestnictwo: Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny i że mogę się wycofać w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny i bez wpływu na jakość mojej opieki medycznej lub moich praw.

3. Dostęp do danych na temat moich badań: Wyrażam zgodę na przeglądanie poufnych sekcji w mojej dokumentacji medycznej i informacji zebranych podczas badania przez upoważnione osoby z tego szpitala, Uniwersytetu w Oksfordzie i organów regulacyjnych w celu sprawdzenia, czy badanie jest przeprowadzane prawidłowo.

4. Dostęp do moich informacji medycznych: Zgadzam się, że informacje medyczne zebrane przez lekarzy i szpitale, gdzie zapewniają mi opiekę i które mogą znajdować się w lokalnych lub krajowych organizacjach zajmujących się zdrowiem i badaniami (w tym przyjęcie do szpitala, rejestracja stanu cywilnego, dane audytowe i badawcze) mogą być przekazywane ośrodkowi koordynującemu badania zarówno w trakcie, jak i do 10 lat po zaplanowanym okresie obserwacji. Rozumiem, że informacje, które mnie identyfikują, zostaną bezpiecznie przekazane tym organom, aby było to możliwe, i że mam możliwość rezygnacji z tego w dowolnym momencie, powiadamiając zespół centrum koordynującego.

5. Dane przechowywane na komputerze: Rozumiem, że informacje o moich postępach w badaniu zostaną zapisane w komputerowej bazie danych, a dane te będą przechowywane na komputerach nadzorowanych przez Uniwersytet w Oksfordzie. Rozumiem, że informacje te będą przechowywane w sposób bezpieczny i poufny.

6. OPCJONALNIE: Plazma rekonwalescencyjna: Zdaję sobie sprawę, że może mi zostać zaoferowane leczenie plazmą rekonwalescencyjną jako jedną z metod leczenia.. Wyraziłem(łam) zgodę (lub nie) na otrzymanie tego leczenia, zaznaczając odpowiednie pole.

Zgadzam się	Nie zgadzam się

7. Próbkę krwi: Mam świadomość, że próbka krwi zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu pomiaru koronawirusa i przeciwciał przeciwko niemu, jeśli zostaną objęty/ta badaniem porównania osocza rekonwalescencji lub Mab.

8. Zgoda na udział: Przeczytałem(łam) informacje (lub zleciłem(łam) ich przeczytanie), miałem(łam) okazję zadać pytania i wyrazić zgodę na wzięcie udziału w powyższym badaniu.

.....
DUŻYMI LITERAMI Imię i nazwisko
uczestnika

.....
Podpis

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

.....
DUŻYMI LITERAMI imię i nazwisko osoby
wyrażającej zgodę

.....
Podpis

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

**1 kopia dla uczestnika badania; 1 kopia do folderu z dokumentacją badawczą; 1 (oryginał) do przechowywania w dokumentacji medycznej*

Nazwa szpitala:
(należy pisać DUŻYMI LITERAMI)

Imię i nazwisko pacjenta
(należy pisać DUŻYMI LITERAMI)

ID badania:
(wprowadzić po randomizacji)

Jeśli uczestnik badania nie jest w stanie odczytać tekstu i / lub podpisać się, ale posiada inną możliwość do wyrażenia zgody

Byłem(łam) świadkiem dokładnego odczytania formularza zgody potencjalnemu uczestnikowi badania, który mógł zadawać pytania i otrzymywać zadowalające odpowiedzi.

Potwierdzam, że uczestnik dobrowolnie wyraził zgodę.

.....
DUŻYMI LITERAMI imię i nazwisko
świadka

.....
Podpis

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

.....
DUŻYMI LITERAMI imię i nazwisko osoby
wyrażającej zgodę

.....
Podpis

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

Jeśli uczestnik badania nie jest w stanie wyrazić zgody z powodu swojego ciężkiego stanu zdrowia (np. przy ostrej niewydolności oddechowej lub potrzeby natychmiastowej wentylacji) lub wcześniejszej choroby:

Przeczytałem(łam) informacje (lub zleciłem(łam) ich przeczytanie), i miałem(łam) okazję zadać pytania.

Rozumiem, że pacjent zostanie poproszony o potwierdzenie zgody, gdy tylko będzie w stanie to zrobić, i jeśli sobie tego zażyczy, będzie mógł wycofać się z badania bez wpływu na jego opiekę medyczną.

Wierzę, że gdyby pacjent(ka) był(a) w stanie zdecydować, chciał(a)by wziąć udział w tym badaniu.

.....
DUŻYMI LITERAMI imię i nazwisko
przedstawiciela prawnego

.....
Podpis

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

.....
Relacja z uczestnikiem

.....
DUŻYMI LITERAMI imię i nazwisko osoby
wyrażającej zgodę

.....
Podpis

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

* 1 kopia dla przedstawiciela prawnego; 1 kopia pliku strony naukowca; 1 (oryginał) należy przechowywać w dokumentacji medycznej uczestnika

Zaproszenie do udziału w badaniu

Zapraszamy osoby, które zostały przyjęte do szpitala z (lub z podejrzeniem) COVID-19, aby wyraziły zgodę na przyłączenie się do tego badania porównującego możliwe terapie. Formularz ten zawiera informacje o badaniu, w tym o celach, ryzyku i korzyściach z uczestnictwa w nim. Możesz również zostać zaproszony(na) do wzięcia udziału w dodatkowych badaniach związanych z badaniem ODZYSKIWANIE ZDROWIA (tzw. „badania cząstkowe”).

CO POWINIENES(NAS) WIEDZIEĆ O TYM BADANIU:

1) Dlaczego to badanie jest przeprowadzane?

Twoi lekarze stwierdzili u ciebie lub podejrzewają, że masz chorobę płuc o nazwie COVID-19. Ta choroba jest spowodowana przez rodzaj wirusa zwanego SARS-CoV-2 lub w skrócie - koronawirusa.

Około 19 na 20 pacjentów zarażonych Koronawirusem wraca do zdrowia bez konieczności pobytu w szpitalu. Stan większości osób przyjętych do szpitala również się polepszy, ale niektórzy pacjenci mogą potrzebować tlenu lub pomocy wentylatora medycznego zanim zaczną się zauważać u nich poprawę. Należy jednak zaznaczyć, że stan kilku procent pacjentów nie poprawia się.

Badania wykazały, że Deksametazon (rodzaj sterydu) zmniejsza ryzyko śmierci u niektórych pacjentów hospitalizowanych z COVID-19. Istnieje kilka innych leków, które mogą okazać się pomocne (ale również potencjalnie szkodliwe) po dodatkowym zastosowaniu w leczeniu podczas standardowej opieki szpitalnej.

To badanie ma na celu sprawdzenie, czy którekolwiek z tych dodatkowych metod leczenia jest pomocne.

2) Jaki jest cel tego badania?

Badanie to ma na celu porównanie kilku różnych metod leczenia, które mogą być przydatne dla pacjentów z COVID-19. Te terapie zostały zalecane do testów przez panel ekspertów, który doradza dyrektorowi medycznemu w Anglii. W niektórych terapiach podawane są tabletki albo zastrzyki. Chociaż te terapie są obiecujące, nikt nie wie, czy którakolwiek z nich okaże się bardziej skuteczna w pomaganiu pacjentom w wyzdrowieniu niż podczas standardowej opieki w szpitalu (jaką otrzymają wszyscy pacjenci).

Leczenie, które może być stosowane jako dodatek do zwykłej opieki w szpitalu, to: Kolchicyna (środek przeciwzapalny) i/lub aspiryna. Możesz również otrzymać osocze rekonwalescencji (płynna część krwi, która przenosi krwinki w organizmie, która została pobrana od osób, które wyleczyły się z zakażenia COVID-19 i zawiera przeciwciała przeciwko wirusowi, które mogą pomóc w walce z wirusem) lub mieszanina dwóch przeciwciał, które zostały zaprojektowane w celu zneutralizowania koronawirusa (zwanymi przeciwciałami monoklonalnymi lub w skrócie Mab). W przypadku pacjentów, których stan jest cięższy, alternatywą jest Tocilizumab (lek na reumatoidalne zapalenie stawów). Obecnie nie wiemy, czy którykolwiek z nich jest skuteczny w leczeniu COVID-19. Jednak skutki uboczne są dobrze znane z innych zastosowań (z wyjątkiem Mab, która jest nowym lekiem) i lekarz będzie mógł odpowiednio monitorować stan pacjenta.

3) Kto prowadzi badania?

Badanie jest prowadzone przez badaczy z Uniwersytetu w Oksfordzie, który pełni rolę sponsora badania, współpracując z lekarzami w wielu szpitalach na terenie całej Wielkiej Brytanii.

4) Kto jest objęty tym badaniem?

Pacjenci mogą zostać objęci tym badaniem, jeśli mają COVID-19 potwierdzony testem laboratoryjnym na koronawirusa (lub uznanym przez lekarzy za prawdopodobny) i przebywają w szpitalu. Pacjenci nie będą uwzględniani, jeśli lekarz prowadzący uzna, że istnieje szczególnie powód, dla którego żaden z badanych zabiegów nie jest odpowiedni.

5) Co stanie się w późniejszym czasie, jeśli zgodę się na udział w tym badaniu?

Jeśli zdecydujesz się przystąpić, zostaniesz poproszony(na) o podpisanie formularza zgody. Następnie krótkie dane identyfikujące cię oraz odpowiedzi na kilka pytań dotyczących twojego zdrowia i warunków medycznych zostaną wprowadzone do komputera. Jeśli chcesz otrzymać osocze rekonwalescencyjne, możesz potrzebować 1 lub 2 dodatkowych badań krwi (w celu sprawdzenia grupy krwi), zgodnie ze standardowymi procedurami NHS. Ponadto kolejna próbka zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu pomiaru koronawirusa i przeciwciał przeciwko niemu dla uczestników, którzy chcą otrzymać osocze rekonwalescencji lub Mab. Wyniki nie będą dostępne dla Twojego zespołu medycznego, ponieważ są przeznaczone do badań i nie zostały zatwierdzone do zastosowań

klinicznych, a próbka zostanie zniszczona po zakończeniu testów. Następnie komputer przydzieli cię losowo (jak rzucanie kostką) do jednej z możliwych opcji leczenia. We

wszystkich przypadkach będzie to obejmowało zwykły standard opieki w szpitalu. Opcje mogą również obejmować dodatkowe leczenie, które można zastosować doustnie lub w zastrzykach. Ani ty, ani twoi lekarze nie możecie wybrać, która z tych opcji zostanie ci przydzielona. Jeśli twój stan jest poważny lub ulega pogorszeniu, lekarze mogą wybrać przejście do drugiej fazy, w której komputer losowo przydzieli ci ponownie do jednej z dalszych możliwych opcji leczenia (oprócz poprzedniego leczenia badanego i zawsze obejmującego zwykły standard opieki w szpitalu).

Dodatkowe informacje o twoim zdrowiu zostaną zapisane i wprowadzone do komputera badawczego, ale po wyjściu ze szpitala nie będą wymagane dodatkowe wizyty. W niektórych przypadkach informacje na temat twojego zdrowia (zarówno przed badaniem, w trakcie i po nim) można uzyskać na podstawie dokumentacji medycznej lub baz danych (w tym NHS Digital, Public Health England, innych równorzędnych organów oraz baz danych genetycznych lub innych badań, jeśli dostarczyli im próbki), aby zespół badawczy mógł uzyskać bardziej szczegółowe lub długoterminowe informacje na temat wpływu badanych zabiegów na zdrowie przez okres do 10 lat po zakończeniu uczestnictwa. Możemy okresowo do Ciebie napisać, informując Cię o okresie próbnym, ale jeśli wolisz, można zrezygnować z otrzymywania tych wiadomości.

6) Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w tym badaniu?

Nie wiemy, czy którykolwiek z testowanych zabiegów będzie miał dodatkowe korzyści. Leczenie w ramach badania może lub nie pomóc ci osobiście, ale badanie to powinno pomóc przyszłym pacjentom.

7) Jakie jest możliwe ryzyko udziału w tym badaniu?

Kolchicina może powodować rozstrój żołądka i nieprawidłowe wyniki badań krwi, w rzadkich przypadkach, w tym niską liczbę krwinek, pod kątem których pacjent będzie monitorowany. Aspiryna rozrzedza krew, więc zwiększa ryzyko krwawienia, które rzadko może być ciężkie. Istnieje również mało prawdopodobne prawdopodobieństwo ciężkiej reakcji na jakikolwiek badany lek. Leczenie Mab (które jest na wczesnym i szybkim etapie rozwoju i obecnie nie posiada licencji) zostało do tej pory zastosowane u ponad 2000 osób z Covid-19, z których niewielka liczba (mniej niż 1 na 100) rozwinęła reakcje podczas wlewu lub wkrótce potem. Potencjalne skutki uboczne transfuzji Mab i osocza obejmują reakcje alergiczne (wysypka, gorączka, dreszcze) oraz zwiększone trudności w oddychaniu i są łatwe do wyleczenia (np. Poprzez spowolnienie lub zatrzymanie wlewu). Osocze przejdzie wszystkie zwykłe testy na obecność innych infekcji, ale istnieje bardzo małe ryzyko przeniesienia infekcji. Chociaż Tocilizumab był bardzo rzadko związany z uszkodzeniem wątroby w przypadku długotrwałego stosowania, nie oczekuje się, że będzie to problem z krótkotrwałym podawaniem w tym badaniu. Prosimy zapytać swojego lekarza w szpitalu, jeżeli uczestnik(czka) chciał(a)by uzyskać o tym więcej informacji. Po przystąpieniu do udziału w badaniu ty i twoi lekarze dowiedziecie się, jakie leczenie wylosował dla ciebie komputer. Twoi lekarze będą świadomi, czy są jakieś konkretne skutki uboczne, na które powinni zwrócić uwagę. Kobiety w ciąży mogą być uwzględnione, jednak wpływ niektórych metod leczenia na nienarodzone dzieci jest niepewny. Kobiety w wieku poniżej 55 lat nie otrzymają kolchicyny, ponieważ może być szkodliwa w czasie ciąży lub karmienia piersią. Wszystkie inne metody leczenia (z wyjątkiem Mab) były wcześniej stosowane w czasie ciąży z powodu innych schorzeń bez zgłaszania wątpliwości co do bezpieczeństwa. Kobiety w ciąży mogą być uwzględnione, jednak wpływ niektórych zabiegów na nienarodzone dzieci jest niepewny - chociaż wszystkie zabiegi były wcześniej stosowane w ciąży w innych schorzeniach, bez podniesienia względów bezpieczeństwa. Jeśli otrzymujesz leczenie i nie jesteś już w ciąży, zalecamy, aby nie zachodzić w ciążę w ciągu 3 miesięcy od zakończenia badania.

8) Czy mogę wcześniej przerwać badanie lub uczestnictwo w nim?

Jeśli Ty lub Twój lekarz chce przerwać leczenie przed ukończeniem terapii, możesz to zrobić. Jeśli zdecydujesz, że nie chcesz, aby więcej informacji o tobie zostało zbieranych, możesz to powiedzieć (choćby zdezidentyfikowane informacje, które zostały zebrane do tego momentu, będą nadal analizowane przez zespół badawczy).

9) Jeśli mam pytania lub problemy, do kogo mogę je zgłosić?

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, porozmawiaj ze swoim szpitalnym zespołem medycznym. Dalsze informacje o badaniu są dostępne na stronie internetowej tego badania (www.recoverytrial.net).

10) Jakie informacje o mnie posiadacie i jak je przechowujecie?

Wszystkie informacje o tobie i twoim zdrowiu będą zachowane w tajemnicy. Jedynymi osobami, które będą mogły zapoznać się z informacjami, będą lekarze prowadzący badanie, personel centrum koordynującego badanie oraz organy regulacyjne, które sprawdzają, czy badanie jest przeprowadzane prawidłowo. Informacje o ochronie prywatności znajdują się na stronie internetowej badania (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Czy muszę brać w udział w tym badaniu?

Przystąpienie do badania jest dobrowolne. Twoja decyzja, czy weźmiesz udział w tym badaniu, nie wpłynie na opiekę, jaką otrzymasz w tym szpitalu.

12) Czy są jakieś koszty finansowe lub płatności?

Wszystkie próby kliniczne będą bezpłatne. Ani ty, ani personel medyczny nie otrzymacie wynagrodzenia za udział w tym badaniu.

13) Co jeszcze możecie mi powiedzieć?

Badanie jest finansowane przez UK Research and Innovation oraz National Institute for Health Research, a nie przez twórców któregośkolwiek z badanych sposobów leczenia (kto może zapewnić leczenie bezpłatnie w tym badaniu naukowym). Jeśli znajdziemy nowe informacje, które mogą wpłynąć na decyzję o pozostaniu w badaniu, prześlemy je tobie. Uniwersytet w Oksfordzie jako sponsor, posiada odpowiednie ubezpieczenie w mało prawdopodobnym przypadku poniesienia przez ciebie szkody w bezpośredniej konsekwencji uczestnictwa w tym badaniu. Odszkodowanie w ramach NHS działa w odniesieniu do zapewnianego leczenia klinicznego.