

Nazwa szpitala: (należy wpisać DUŻYMI LITERAMI)		
Imię i nazwisko pacjenta: (należy wpisać DUŻYMI LITERAMI)		
ID Badania: (wprowadzić po randomizacji)		

1. Informacje o badaniu zostały mi przekazane: Potwierdzam, że przeczytałem(łam) (lub przeczytano mi) i zrozumiałem(łam) Ulotkę informacyjną dla uczestnika (wersja 13.0 12-kwi-2021) i miałem(łam) okazję 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 podania przyczyny i bez wpływu na moją opiekę medyczną lub prawa.

3. Dostęp do danych na temat moich badań: Wyrażam zgodę na przeglądanie poufnych fragmentów moich notatek medycznych i informacji zebranych podczas badania przez upoważnione osoby z tego szpitala, Uniwersytetu Oksfordzkiego i organów regulacyjnych w celu skontrolowania, czy badanie jest przeprowadzane prawidłowo.

4. Dostęp do moich informacji medycznych: Zgadzam się, że informacje medyczne zebrane przez lekarzy i szpitale, które 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 takim organom, aby było to możliwe, i że mogę zrezygnować z tego w dowolnym momencie, pisząc do zespołu 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. Próbkę krwi: Zdaję sobie sprawę, że próbka krwi zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu pomiaru koronawirusa i przeciwciał przeciwko niemu, jeśli wezmę udział w porównywaniu przeciwciał monoklonalnych.

7. Lekarz rodzinny: Rozumiem, że mój lekarz ogólny może zostać poinformowany o wszelkich sprawach związanych z moim udziałem w badaniu RECOVERY.

8. OPCJONALNIE [dla uczestników w placówkach oceniających fumaran dimetylu]: Zgadzam się na udział w dodatkowej ocenie fumaranu dimetylu. [Pozostaw pola puste, jeśli nie dotyczy.] TAK/NIE

9. 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 wpisać DUŻYMI LITERAMI)

Imię i nazwisko pacjenta:

(należy wpisać DUŻYMI LITERAMI)

ID Badania:

(wprowadzić po randomizacji)

Jeśli uczestnik nie jest w stanie odczytać tekstu i / lub podpisać się, ale ma zdolność do wyrażenia zgody

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

Potwierdzam, że dobrowolnie wyrazili 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 medycznego (np. 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, 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 leczenie. Formularz ten zawiera informacje o badaniu, w tym o celach, ryzyku i korzyściach z uczestnictwa. Możesz również zostać zaproszony(na) do wzięcia udziału w dodatkowych badaniach związanych z badaniem ODZYSKIWANIE ZDROWIA (tzw. „badania cząstkowe”).

CO POWINNAŚ(NEŚ) WIEDZIEĆ O TYM BADANIU NAUKOWYM:

1) Dlaczego te badania są przeprowadzane?

Twoi lekarze stwierdzili lub podejrzewają, że cierpisz chorobę płuc o nazwie COVID-19. Stan ten jest spowodowany przez rodzaj wirusa zwanego SARS-CoV-2, w skrócie Koronawirus. Około 19 z 20 pacjentów zarażonych Koronawirusem wraca do zdrowia bez konieczności przybycia do szpitala. Większość osób przyjętych do szpitala poprawia się, ale niektórzy mogą potrzebować tlenu lub wentylacji mechanicznej, zanim to zrobią. Jednak stan zdrowia kilku procent nie polepsza się.

Badanie to wykazało, że niskie dawki deksametazonu (rodzaj sterydu) zmniejszają ryzyko śmierci u niektórych hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. Istnieje kilka innych terapii, które mogą okazać się pomocne (lub potencjalnie szkodliwe) po dodaniu do zwykłego standardu opieki. Badanie to ma na celu ustalenie, czy którykolwiek z tych dodatkowych zabiegów jest w jakiś sposób pomocny.

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 zabiegi zostały zalecane do testów przez panel ekspertów, który doradza dyrektorowi medycznemu w Anglii. Niektóre są tabletkami, a niektóre zastrzykami. Chociaż te zabiegi są obiecujące, nikt nie wie, czy którekolwiek z nich okażą się bardziej skuteczne w pomaganiu pacjentom w wyzdrowieniu niż zwykły standard opieki w szpitalu (który otrzymają wszyscy pacjenci).

Leczenie, które może być podawane jako dodatek do standardowej opieki w szpitalu, obejmuje baricytynib (tylko w Wielkiej Brytanii), infliksymab (tylko poza Wielką Brytanią) (obie metody leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów) lub deksametazon w dużych dawkach (w przypadku niskiego poziomu tlenu; tylko poza Wielką Brytanią). Można również otrzymać mieszaninę dwóch przeciwciał, które zostały zaprojektowane do neutralizacji koronawirusa (zwane przeciwciałami monoklonalnymi lub w skrócie Mab; tylko Wielka Brytania). Obecnie nie wiemy, czy którykolwiek z tych terapii jest skuteczny w leczeniu COVID-19. Jednak skutki uboczne są dobrze znane z innych zastosowań (z wyjątkiem Mab, który jest nowym lekiem) i lekarz będzie mógł odpowiednio monitorować stan pacjenta. W niektórych miejscach możemy również oceniać inne metody leczenia; dalsze szczegóły znajdują się na ostatniej stronie, a Twój zespół badawczy może Ci podpowiedzieć, czy jest to dla Ciebie istotne, czy nie.

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 szczególny powód, dla którego żaden z badanych zabiegów nie jest odpowiedni.

5) Co stanie się w późniejszym czasie, jeśli zgodzę 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 Mab, próbka krwi zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu pomiaru koronawirusa i przeciwciał przeciwko niemu. Wyniki nie będą dostępne dla Twojego zespołu medycznego, ponieważ są one przeznaczone do badań i nie zostały zatwierdzone do zastosowań klinicznych, a próbka zostanie zniszczona po zakończeniu testu. U kobiet w wieku rozrodczym zostanie zrobiony test ciążowy. Następnie komputer przydzieli cię losowo (jak rzucanie kostką) do jednej z możliwych opcji leczenia. We wszystkich przypadkach będzie to obejmowało zwykłą standardową opiekę w szpitalu. Opcje mogą również obejmować

dotatkowe leczenie, które można zastosować doustnie lub w zastrzykach. Ani ty, ani twoi lekarze nie możecie wybrać, która z tych opcji zostanie Tobie przydzielona.

Dodatkové 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, aby poinformować Ciebie o badaniu próbnym, ale jeśli wolisz, będzie można zrezygnować z otrzymywania tych wiadomości. Twój lekarz rodzinny może zostać poinformowany o wszelkich sprawach związanych z Twoim udziałem w badaniu.

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?

Baricytynib i infliksymab mogą powodować podrażnienie brzucha i nieprawidłowe wyniki badań krwi, rzadko w tym niską liczbę krwinek, pod kątem której pacjent będzie monitorowany. Mogą zwiększać ryzyko innych zakażeń, podobnie jak duże dawki deksametazonu, który może również zaburzać sen i (u osób z cukrzycą) zwiększać poziom cukru we krwi. Istnieje również małe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej reakcji na jakikolwiek badany lek. Leczenie Mab-em (które jest na wczesnym i szybkim etapie rozwoju i obecnie nie posiada licencji) zostało do tej pory zastosowane u ponad 10 000 osób z Covid-19, z których niewielka liczba (mniej niż 1 na 100) rozwinęła reakcje podczas wlewu lub wkrótce potem. Potencjalne skutki uboczne leczenia Mab-em obejmują reakcje alergiczne (wysypka, gorączka, dreszcze) oraz zwiększone trudności w oddychaniu i są one łatwe do leczenia. W niektórych miejscach można również ocenić inne metody leczenia. Proszę zapytać swojego lekarza w szpitalu, czy chciał(a)byś uzyskać więcej informacji. Po włączeniu do badania Ty i Twoi lekarze dowiedzą się, jakie leczenie przeznaczył dla Ciebie komputer. Twoi lekarze będą wiedzieć, czy istnieją jakieś szczególne skutki uboczne, na które powinni zwracać uwagę. Kobiety w ciąży mogą zostać uwzględnione, jednak wpływ niektórych metod leczenia na nienarodzone dzieci jest niepewny. Kobiety w ciąży nie otrzymają baricytynibu, ponieważ mogą one być szkodliwe 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 obaw dotyczących bezpieczeństwa. Mab nie był wcześniej podawany kobietom w ciąży, ale jest testowany, ponieważ kobiety w ciąży są zagrożone COVID-19. Jeśli otrzymujesz leczenie i nie jesteś już w ciąży, zalecamy, aby nie zachodzić w ciążę w ciągu 3 miesięcy od zakończenia badania. Jeśli otrzymasz leczenie Mab-em, zaleca się, aby nie otrzymywać szczepionki COVID-19 (lub drugiej jej dawki) przez 90 dni, aby nie wpływała to na reakcję. Ryzyko ponownego zakażenia w tym okresie jest bardzo małe, ponieważ wiemy, że odporność uzyskana w wyniku zakażenia COVID-19 jest podobna do tej zapewnianej przez szczepionkę i utrzymuje się przez co najmniej trzy miesiące po zakażeniu.

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 pozbawione elementów identyfikacyjnych 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 jakieś pytania, porozmawiaj ze swoim szpitalnym zespołem medycznym. Dalsze informacje na temat badania są również dostępne na stronie internetowej 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 któregokolwiek z badanych sposobów leczenia (kto może zapewnić leczenie bezpłatnie do tego badania klinicznego). 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. Jeśli zespół badawczy poprosił Ciebie o rozważenie udziału w ocenie fumaranu dimetylu (tylko w Wielkiej Brytanii), przeczytaj następną stronę. W przeciwnym razie możesz przestać czytać w tym miejscu.

14) Co to jest fumaran dimetylu i dlaczego jest testowany?

Fumaran dimetylu jest obecnie lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego i łuszczycy (choroby skóry), które mogą zapobiegać nadmiernej reakcji układu odpornościowego na COVID-19, ale nie wiemy na pewno, czy należy go jeszcze oceniać przy dużej grupie uczestników. Chcemy zrozumieć szczegółowy wpływ fumaranu dimetylu na osoby z COVID-19 wśród około 400 osób, przeprowadzając dodatkowe testy (patrz poniżej). Wyniki tych badań pomogą nam zdecydować, czy mamy kontynuować i zapisać kilka tysięcy osób na ocenę leku.

15) Jakie są potencjalne zagrożenia związane z tą częścią badania?

Fumaran dimetylu czasami powoduje „zaczerwienienie” (nieprzyjemne, ale nie niebezpieczne uczucie zaczerwienienia i ciepła, szczególnie na twarzy, czasami związane ze swędzeniem) oraz rozstrój żołądka. Nieprawidłowe wyniki badań krwi są możliwe i będziesz monitorowany pod kątem tych nieprawidłowości. Istnieje również mało prawdopodobne prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej reakcji na jakikolwiek badany lek. Wpływ na kobiety w ciąży i dzieci karmione piersią jest niepewny, więc takie kobiety nie powinny brać udziału w tej części badania.

16) Jakie są dodatkowo przeprowadzane oceny?

Chcielibyśmy zmierzyć, jak płuca otrzymują tlen do krwi i czy fumaran dimetylu to poprawia. Zrobilibyśmy to cztery razy w ciągu następnych 10 dni (lub do powrotu do domu, jeśli wcześniej). Będzie to wymagało pomiaru poziomu tlenu we krwi (za pomocą urządzenia przypominającego klamerkę do ubrania na palcu, palcu u nogi lub uchu), podczas gdy ilość dodatkowego tlenu, którą otrzymujesz, będzie powoli zmniejszana. Jeśli w którymkolwiek momencie tego pomiaru poczujesz się źle, pomiar zostanie zatrzymany, a dostarczanie tlenu powróci do normy. Za każdym razem zajmie to około 30 minut.

Będziemy również codziennie oceniali stan choroby (po prostu przeglądając dokumentację medyczną) i pytali, jak dobrze tolerujesz fumaran dimetylu i czy wystąpiły u Ciebie jakiegokolwiek skutki uboczne.

Zbierzemy również wyniki niektórych badań krwi, które być może wykonałeś w ramach rutynowej opieki. Jeśli nie są wykonywane w ramach rutynowej opieki, wymagałoby to pobrania około 3 ml krwi w jednym lub dwóch przypadkach. Po przeanalizowaniu w szpitalnym laboratorium zostaną zniszczone.

17) Czy mogę wcześniej przerwać badanie lub udział w badaniu?

Jeśli Ty lub Twój lekarz chcecie przerwać badane leczenie lub Twój udział w tej części badania przed zakończeniem kursu, możecie to zrobić.

18) Czy muszę wziąć udział?

Nie. Przystąpienie do tej części badania jest dobrowolne. Nadal możesz dołączyć do pozostałej części badania bez udziału w tej części.