

**Denumirea
spitalului:**

(utilizați MAJUSCULE)

Numele pacientului:

(utilizați MAJUSCULE)

ID studiu:

(introduceți după
randomizare)

1. Mi s-au oferit informații cu privire la studiu: Confirm că am citit (sau mi-a fost citită) și am înțeles Broșura informativă pentru participant (V19.1 din 19-Dec-2021) și că am avut posibilitatea de a analiza informațiile primite și de a pune întrebări. Acestea au primit răspunsuri satisfăcătoare.

2. Participare voluntară: Înțeleg că participarea mea este voluntară și că mă pot retrage în orice moment, fără să îmi justific alegerea și fără ca asistența medicală primită sau drepturile mele legale să fie afectate.

3. Acces la datele studiului care mă privesc: Acord permisiunea ca secțiunile relevante ale fișelor mele medicale și informațiile colectate în timpul studiului să fie examinate, în mod confidențial, de către persoanele autorizate din cadrul acestui spital, de la Universitatea Oxford și de către autoritățile de reglementare, pentru a verifica dacă studiul se efectuează corect.

4. Acces la informațiile mele medicale: Sunt de acord ca informațiile medicale colectate de doctorii și de spitalele care îmi acordă asistență medicală și care pot fi localizate în organizații locale sau naționale care activează în domeniul sănătății și cercetării (incluzând datele de admitere în spital, datele înscrise în registrele de stare civilă, datele de audit și cercetare) să fie furnizate centrului coordonator al studiului, atât în timpul cât și până la 10 ani după externare. Înțeleg că informațiile care mă identifică vor fi transmise securizat acestor organisme pentru a face acest lucru posibil și că îmi pot retrage permisiunea în acest sens în orice moment, notificând în scris echipa centrului coordonator.

5. Datele stocate pe calculator: Înțeleg că informațiile cu privire la progresul meu în cadrul studiului vor fi înregistrate într-o bază de date computerizată și că aceste date vor fi stocate pe computere supravegheate de Universitatea Oxford. Înțeleg că aceste informații vor fi păstrate securizat și confidențial.

6. Medicul de familie: Înțeleg că medicul meu de familie poate fi informat de orice problemă relevantă referitoare la participarea mea la studiul RECOVERY.

7. Probe: Sunt la curent cu faptul că o probă de sânge și probe recoltate din nas/gură pot fi trimise la un laborator central pentru evaluarea prezenței coronavirusului și a anticorpilor și/sau a virusului gripal.

8. Acord de participare: Am citit informațiile (sau mi-au fost citite), am avut posibilitatea de a pune întrebări și de a îmi exprima acordul față de participarea la studiul de mai sus.

.....
Numele participantului ÎN CLAR

.....
Semnătură

...../...../.....
Data de astăzi

.....
Numele ÎN CLAR al persoanei care a
obținut consimțământul

.....
Semnătură

...../...../.....
Data de astăzi

**1 exemplar pentru participant; 1 exemplar pentru dosarul cercetătorului din centrul de studiu; a se păstra 1 exemplar (original) la dosarul medical*

Invitație de participare

Invităm persoanele care au fost internate în spital cu COVID-19 și/sau pneumonie gripală să își dea acordul să se alăture acestui studiu de cercetare, care compară posibile tratamente. Acest formular oferă informații despre studiu, incluzând obiectivele, riscurile și beneficiile participării.

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI DESPRE ACEST STUDIU DE CERCETARE:

1) De ce se întreprinde această cercetare?

Doctorii dvs. au descoperit că aveți o boală pulmonară denumită COVID-19 și/sau pneumonie gripală („gripă”). COVID-19 este cauzat de un tip de virus denumit SARS-CoV-2 sau, pe scurt, coronavirus. Pneumonia gripală este cauzată de un virus gripal diferit de COVID-19. Aproximativ 19 din 20 de pacienți care se infectează cu aceste virusuri se însănătoșesc fără a fi internați în spital. Dintre cei internați în spital, cei mai mulți se însănătoșesc, însă unii dintre ei au nevoie de oxigen sau de ventilație mecanică înainte de a se însănătoși. Cu toate acestea, câteva procente dintre pacienți nu se însănătoșesc.

Acest studiu a arătat deja că dozele mici de un tip de steroizi, dexametazona și alte tratamente reduc riscul de deces pentru unii pacienți spitalizați cu COVID-19. Există câteva alte tratamente care se pot dovedi utile (sau posibil dăunătoare) atunci când sunt incluse pe lângă tratamentul standard pentru COVID-19 sau pentru pneumonie gripală. Acest studiu își propune să descopere dacă vreunul dintre aceste tratamente suplimentare este de ajutor.

2) Care este scopul acestui studiu?

Acest studiu își propune să compare mai multe tratamente diferite care pot fi utile pacienților cu COVID-19 și/sau pneumonie gripală. Aceste tratamente au fost recomandate spre testare de către grupul de experți care îl consiliază pe directorul medical din Anglia. Deși aceste tratamente sunt promițătoare, nimeni nu știe dacă vreunul dintre ele va ajuta pacienții să se recupereze mai eficient decât tratamentul standard pe care îl vor primi toți pacienții din spitalul dvs.

Tratamentele pentru COVID-19, care pot fi administrate în plus față de tratamentul standard oferit în spitalul dvs., includ un steroid în doză mare, dexametazonă (dacă aveți un nivel scăzut de saturație a oxigenului), un tratament pentru diabet sau insuficiență cardiacă denumit empagliflozin, un anticorp sintetic împotriva virusului (denumit sotrovimab) și un medicament antiviral denumit molnupiravir.

Tratamentele pentru pneumonia gripală, care pot fi administrate pe lângă tratamentul dvs. standard, includ două tratamente antivirale, oseltamivir și baloxavir și dexametazonă în doză mică. În prezent, nu știm dacă vreunul dintre aceste tratamente va funcționa. Cu toate acestea, efectele secundare sunt deja bine-cunoscute din alte utilizări și astfel medicul dvs. vă va putea monitoriza în mod corespunzător.

3) Cine realizează studiul?

Studiul este realizat de cercetători de la Universitatea din Oxford, care acționează ca sponsor al cercetării, colaborând cu medici din numeroase spitale din Marea Britanie.

4) Cine este inclus în studiu?

Pacienții pot fi incluși în acest studiu dacă au COVID-19 și/sau pneumonie gripală, iar infecția a fost confirmată printr-un test de laborator și se află în spital. Pacienții nu vor fi incluși dacă medicul curant consideră că niciunul dintre tratamentele studiate nu este adecvat pentru ei. Pacienții pot fi incluși dacă au fost selectați anterior pentru studiul RECOVERY, cu >6 luni în urmă (deși nu în cadrul aceleiași comparații mai mult de o dată).

5) Ce se întâmplă în continuare dacă sunt de acord să particip la acest studiu?

Dacă decideți să vă înscrieți, vi se va solicita să semnați formularul de consimțământ. În continuare, scurte detalii care vă identifică și răspunsul la câteva întrebări cu privire la starea dvs. de sănătate și la afecțiunile dvs. medicale vor fi introduse într-un calculator. Dacă sunteți de sex feminin și aveți potențial fertil, veți face un test de sarcină. Dacă există posibilitatea să vi se administreze sotrovimab sau molnupiravir, o probă de sânge va fi trimisă la un laborator central pentru evaluarea nivelului de infecție cu coronavirus și a anticorpilor aferenți și se pot recolta probe din nas și gură acum și de încă două ori în următoarele 5 zile. Dacă aveți gripă, vi se vor recolta probe din nas și gură acum și încă o dată peste 5 zile. Rezultatele acestor teste nu vor fi comunicate echipei dvs. de asistență medicală, deoarece sunt în scop de cercetare și nu sunt validate pentru utilizare clinică, iar probele vor fi distruse după finalizarea testării.

Calculatorul vă va alocă apoi randomizat (ca și la aruncarea unui zar) la una (sau uneori la mai multe) dintre posibilele opțiuni de tratament, în funcție de boala pe care o aveți și de tratamentul pe care doctorii dvs. îl consideră adecvat în cazul dvs. În toate cazurile, acesta va include tratamentul standard din spitalul dvs. și poate include și un tratament suplimentar, care vă poate fi administrat oral sau prin injectare. Nici dvs., nici doctorii dvs. nu puteți alege

tratamentul care vă va fi alocat. Informațiile suplimentare despre starea dvs. de sănătate vor fi înregistrate și introduse în calculatorul de studiu. Nu vor fi necesare vizite suplimentare după externarea din spital. Informațiile cu privire la starea dvs. de sănătate (înainte, în timpul și după studiu) pot fi obținute din evidențele medicale sau din bazele de date (incluzând NHS Digital, Public Health England, alte organisme echivalente și bazele de date genetice sau aferente altor cercetări, dacă le-ați furnizat mostre), astfel încât echipa de studiu să poată obține informații mai detaliate sau pe termen mai lung despre efectele tratamentelor din studiu asupra stării dvs. de sănătate până la 10 ani după externare. Vă putem scrie periodic pentru a vă anunța despre evoluția studiului, însă veți putea renunța la aceste comunicări dacă preferați. Medicul dvs. de familie poate fi informat de orice problemă relevantă pentru participarea dvs. la studiu.

6) Care sunt posibilele beneficii ale participării la studiu?

Nu știm dacă vreunul dintre tratamentele testate va avea beneficii suplimentare. Tratamentul dvs. din cadrul studiului vă poate ajuta sau nu la nivel personal, însă acest studiu ar trebui să ajute viitorii pacienți.

7) Care sunt posibilele riscuri ale participării la studiu?

- Dexametazona poate, de asemenea, perturba somnul și crește riscul de infecții. La persoanele care suferă de diabet zaharat poate crește glicemia.
- Empagliflozinul poate provoca infecții urinare sau ale tractului genital, cum ar fi candidoza. Dacă aveți diabet, empagliflozinul scade, de asemenea, glicemia la persoanele care iau insulină sau alte tratamente pentru diabet, prin urmare doctorii dvs. pot ajusta dozele acestora. De asemenea, poate provoca o afecțiune numită cetoacidoză (care rareori poate pune viața în pericol), afecțiune tratată prin perfuzii și insulină. Veți fi monitorizat/ă în acest sens prin analize zilnice de sânge cu mostre recoltate din deget sau prin teste de urină.
- Oseltamivirul poate provoca dureri de cap, tulburări stomacale și reacții alergice.
- Baloxavirul cauzează rareori reacții alergice, însă nu are alte reacții adverse cunoscute.
- Sotrovimabul se administrează prin perfuzie intravenoasă și poate cauza reacții alergice în timpul administrării, însă reacțiile alergice severe sunt foarte rare.
- Molnupiravirul poate cauza amețeli, dureri de cap, tulburări stomacale și iritații. (Femeile cărora li se administrează molnupiravir nu trebuie să rămână însărcinate pe durata administrării acestui medicament sau în primele 4 zile de la administrare.)

Există, de asemenea, posibilitatea foarte scăzută a unei reacții severe la orice medicament din cadrul studiului. Vă rugăm să întrebați medicul dvs. din spital dacă doriți mai multe informații. Odată ce ați fost inclus/ă în studiu, dvs. și medicii dvs. veți ști ce tratament v-a alocat calculatorul. Medicii dvs. vor ști dacă există anumite efecte adverse care necesită monitorizare. Femeile însărcinate pot fi incluse în studiu, însă, efectul unora dintre tratamente asupra copiilor nenăscuți este incert.

Femeile însărcinate nu vor primi empagliflozin sau molnupiravir, deoarece poate fi dăunător în timpul sarcinii sau alăptării. Dexametazona și oseltamivirul au fost utilizate anterior în sarcină pentru alte afecțiuni medicale, fără probleme în ce privește siguranța. În cadrul unui studiu efectuat de o comisie la nivel național s-a stabilit că baloxavirul și sotrovimabul prezintă un nivel acceptabil de risc scăzut asupra femeilor însărcinate; echipa dvs. de asistență medicală va discuta cu dvs. dacă sunteți de acord să vi se administreze aceste medicamente.

8) Pot întrerupe tratamentul din cadrul studiului sau participarea mea înainte de finalizarea studiului?

Dacă dvs. sau medicul dvs. doriți să întrerupeți tratamentul din cadrul studiului înainte de finalizarea acestuia, puteți face acest lucru. Dacă decideți că nu doriți să fie colectate mai multe informații despre dvs., puteți spune acest lucru (deși informațiile anonimizate care au fost colectate până la acel moment vor continua să fie analizate de echipa de cercetare).

9) Dacă am întrebări sau probleme, pe cine pot suna?

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu echipa medicală din spital. Informații suplimentare despre studiu sunt disponibile pe website-ul studiului (www.recoverytrial.net).

10) Ce informații păstrați despre mine și cum le păstrați confidențialitatea?

Toate informațiile despre dvs. și despre starea dvs. de sănătate vor fi păstrate confidențiale. Singurele persoane care au voie să consulte informațiile respective vor fi doctorii care realizează studiul, personalul autorizat de la Universitatea Oxford și din spitalul în care sunteți internat/ă și autoritățile de reglementare care verifică dacă studiul este efectuat corect. O notificare de confidențialitate este inclusă pe website-ul studiului (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Sunt obligat/ă să particip?

Participarea la studiu este voluntară. Decizia dvs. de a participa nu va afecta tratamentul pe care îl primiți la acest spital.

12) Există costuri financiare sau plăți?

Toate tratamentele din cadrul studiului vor fi gratuite. Nici dvs., nici personalul medical care se ocupă de dvs. nu veți fi plătiți pentru participarea dvs. la acest studiu.

13) Ce alte informații îmi puteți oferi?

Studiul a fost aprobat de Agenția de Reglementare a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (MHRA) și de Comitetul de Etică în Cercetare Cambridge East (Autoritatea de Cercetare în Sănătate, ref 20/EE/0101). Studiul este finanțat de UK Research and Innovation și de Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și nu de producătorii vreunui tratament din cadrul studiului (care oferă tratamentul gratuit pentru studiu). Dacă aflăm informații noi care v-ar putea afecta decizia de a participa în continuare la studiu, vi le vom pune la dispoziție. Universitatea din Oxford, în calitate de sponsor, a contractat asigurare adecvată pentru a acoperi situația puțin probabilă în care suferiți vreun prejudiciu ca urmare directă a participării dvs. la acest studiu. Despăgubirile NHS se aplică tratamentului clinic furnizat.