

医院名称:

(以英文字母大写)

患者姓名:

(以英文字母大写)

试验编号:

(随机分配后填入)

- 为本人所提供的试验信息说明:** 我确认已详阅 (或经他人诵读) 了解了《试验参与邀请说明》(V5.0 14-May-2020), 我有足够时间仔细考虑并提出疑虑, 亦已获得详细解释。
- 自主参与意愿表示:** 我明白我可自主决定是否参加本试验; 试验过程中可随时撤销或中止参与、退出试验并不需给予任何理由, 且不会影响日后影响患者接受医疗照顾之权利, 亦不会损及我的任何法定权利。
- 获取本人个人信息:** 我授权于此医院、牛津大学及监管机构的相关人员, 在不违反我身分机密性的前提下, 可查阅我的医疗纪录中与本试验相关的内容、及本试验所取得之数据, 以确保本试验能准确地进行。
- 获取本人医疗信息:** 我同意由医生、当地医院或全英医疗机构或研究机构所搜集的相关医疗数据 (含住院数据、公民登记数据、审计数据及研究数据), 可能会给协同研究机构使用, 直至10年保存期限届满。 我明白任何可以识别我身份的数据将会安全地传递给此类机构, 使之成为可能。我可随时以书面形式联系协同研究机构以选择退出。
- 试验数据计算机保存:** 我知道本人在试验中的状况会被记录到计算机数据库中, 这些数据将被安全保密地保存于牛津大学监管之计算机数据库。我知道这些信息都会被安全秘密保管。

6. 可选 - 恢复期血浆疗法: 我知道恢复期血浆疗法可能会是我的试验疗法之一, 我已在相应方框中签了本人姓名首字母, 以表示同意 (或不同意) 接受此治疗方式。

我同意	我不同意
-----	------

7. 同意参与: 我确认已详阅 (或经他人诵读) 所有试验信息, 相关疑虑也已获得详细解答, 并同意参与。

.....
参与者姓名 (印刷体)

.....
签名

...../...../.....
日期

.....
解说者姓名 (印刷体)

.....
签名

...../...../.....
日期

*本文件一式三份: 正本为医疗纪录, 副本两份由参与者及研究机构各执一份

医院名称:

(以英文字母大写)

患者姓名:

(以英文字母大写)

试验编号:

(随机分配后填入)

如参与者无法阅读且/或签署本档，但有能力表示同意参与试验

我见证了参与者清楚了解本试验同意书所载内容，所提出之疑问亦已获详细解答。

我确认参与者是自主同意参与试验。

.....

见证人姓名 (印刷体)

.....

签名

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

日期

.....

记录授权者姓名 (印刷体)

.....

签名

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

日期

如受试者因健康状况不佳 (如急性呼吸衰竭或紧急呼吸器介入)，或因疾病影响致无能力表示同意参与试验:

我已详阅 (或经他人诵读) 了解所有试验信息，并有机会提出疑虑。

我明白患者状况恢复后，可经征询自主表示是否同意参与试验；若届时患者不同意参与试验，试验即会中止，退出试验且不会影响患者的医疗照顾之权利。

我确信如患者健康状况许可，会表示同意参与本试验。

.....

法定代表人姓名 (印刷体)

.....

签名

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

日期

.....

与参与者关系

.....

记录授权者姓名 (印刷体)

.....

签名

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

日期

**本文件一式三份：正本为医疗纪录，副本两份由参与者及研究机构各执一份*

试验参与邀请说明

我们邀请住院治疗COVID-19确诊者（或疑似感染者）同意参此试验来进行可能治疗方法的比较。本文提供了此试验的相关信息，包括试验目的、潜在风险及受试者的权益。您也可能受邀参与本试验相关的其它试验，又称为“附属试验”。

您应该知道有关这项试验的信息如下：

1) 为什么要进行这项试验？

您的医生已确认或怀疑您的肺部疾病是因感染COVID-19而造成的，该症状由一种被称为SARS-CoV-2（或简称冠状病毒）的病毒而引起。

每20位的感染冠状病毒患者中，有19位无需住院其症状也会缓解。住院的患者中，大部分的症状也会缓解，仅有少部分患者需氧气治疗或呼吸器介入才能康复。当然，也会有一小部分患者症状无法得到改善。

目前，尚无药物具备治疗COVID-19的实证疗效。除常规医护之外，数种药物有可能缓解（亦能加重）症状。本试验旨在发掘这些附加治疗是否有效。

2) 此试验的目的是什么？

本试验将比较数种治疗COVID-19方式的疗效。这些治疗方式均由英格兰首席医疗官的咨询专家小组所提议而进行试验。有些是口服锭剂，有些是注射针剂。虽然这些试验治疗可能有效，但目前尚无法确认在您所在医院提供的常规治疗（即所有患者所接受的）之外，是否疗效更佳。

这些治疗可能是在您所接受医院常规治疗之外的额外疗法，包括：洛匹那韦-利托那韦（常用治疗HIV药物）；皮质类固醇（一种类固醇，通常在多种情况下用于减轻炎症 [具体种类会因孕妇和其他参与者的不同而变化，但都被普遍使用]）；羟氯喹（治疗疟疾）；或阿奇霉素（常用抗生素）。

您也可能用恢复期血浆（血液中向全身运送血细胞的液体）疗法，血浆是从COVID-19治愈者身上所采集的，其含有的COVID-19抗体可能对您有疗效。对于症状较严重者，可能会用托珠单抗（风湿性关节炎治疗药物）。目前，这些试验药物对于COVID-19感染的疗效皆尚不明确，但副作用皆已经过其它临床证实，您的医生会密切追踪可能出现的副作用。

3) 谁来进行此试验？

这项研究由牛津大学的研究人员进行，牛津大学是这项研究试验主持人，并与英国多家医院的医生一起合作。

4) 谁是试验参与者？

年满18岁的住院患者，经新冠病毒检验实验室确诊为COVID-19的感染者，或经医生认为是疑似感染者。患者之主治医生若因某特殊原因，考虑认为以上试验治疗皆不适宜，该患者即被排除于本试验外。

5) 如果我同意参与此试验，接下来会发生什么？

同意参与试验后，您首先需签署试验同意书，接着试验人员会确认您的身份资料，亦会询问您一些问题，以了解您的健康状况及医药病史，相关数据会储存于计算机中。若您同意接受恢复期血浆疗法，按照NHS常规操作，试验人员将会对您进行一至二次额外的血液采检（以确定您的血型）。随后，计算机将随机将您分配至任一试验治疗组别。所以有试验参与者仍会接受所在医院的常规治疗。治疗方案也可能会包括额外试验治疗方式，试验药剂可能为口服制剂、注射针剂或鼻腔吸入剂。您的医生或您本人皆不可选择试验治疗方法。如您症状恶化，或经诊断为可能恶化，医生可能会启动第二阶段试验。您的试验治疗方式将由计算机随机重新分配，更换的新试验治疗方式将与您先前接受之治疗不同，但您的常规治疗将会持续进行。

您的相关健康资料将被纪录于此项试验的计算机内。出院后，我们将不需要您再次回到医院。在某些状况下，我们会收集有关您健康（在研究之前、研究期间及研究之后）的信息，可能会从医疗记录或数据库（包括NHS Digital、英格兰公共卫生署、其他等效机构，以及遗传或其他含有您检体数据之研究数据库）中搜集，以便研究团队可以在参与此试验技术长达10年的时间里获得有关研究治疗对您健康影响的更详细、更长期的信息。

6) 参加研究会带来什么好处？

试验治疗的疗效目前尚未明确，您所接受的试验治疗或许对您有效，或许无效，但本试验可使未来更多患者受益。

7) 参加研究可能会有哪些风险？

除了已知的副作用（包括肠胃不适、类流感症状及血液检查数值异常）外，您不太可能会对试验药物出现严重不良反应。然而，在极少数的案例中发现长期使用托珠单抗会造成肝脏受损。但本试验短期较短，尚不致于造成不良影响。血浆输液治疗可能的副作用包括过敏（红疹、发烧或发冷）及呼吸困难，这些过敏反应都易于治疗。本试验采用的血浆皆会经过所有常规检测以筛除其它感染源，但仍无法完全排除极小的感染风险。如果您想了解更多信息，请联系您的医生。确定参与试验后，计算机会随机分配您的试验药物组别，您及您的医生皆会知道分配结果。您的医生充分了解各试验药物的副作用，并会按照您所使用的试验药物，密切监测您的状况。

孕妇亦可参与试验，然而部分试验疗法对于胎儿的影响尚不明确。但是，所有疗法都有之前被用于孕期治疗的其他疾病，且无对胎儿的不良影响记录。对于接受此治疗试验尚未怀孕的患者，为安全起见，建议您在试验治疗结束3个月后，再为受孕做准备。

8) 我可以提前中止试验治疗或提前退出吗？

在试验疗程进行中，您或您的医生可以随时选择中止、退出试验。退出试验后，您亦可以要求研究团队停止搜集有关您后续的健康资料（然而试验中止前所搜集的无身份识别数据，仍会为试验团队分析使用）。

9) 如果我有任何疑问或问题，可以联系谁？

若您对试验有任何疑问，您所在医院的医疗团队将协助向您解释。亦可登录研究网站(www.recoverytrial.net)以取得更多信息。

<http://www.recoverytrial.net/>

10) 您持有关于我的哪些信息，以及如何将其保密？

本试验所搜集的任可个人及健康资料皆不会公开。您于试验中的相关资料，将仅限以下人员查阅：您的医生、本试验协同执行机构人员，另本试验监管单位亦会查阅您的数据，以确保试验正常进行。您可在研究网站上查看隐私声明(<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>)。

11) 我必须参加吗？

参与本试验纯属自愿。即便您拒绝参与，您在本医院所接受医护的权利亦不受影响。

12) 是否有任何经济负担或酬劳？

试验治疗是免费提供的，您及医疗人员皆不会因试验而获得额外收益。

13) 我还需要知道其他什么信息？

这项研究是由英国研究与创新和国家卫生研究院资助的，任一试验药物的制药商皆与本研究试验无关。若后续出现任何会影响您作出继续参与本试验决定的信息，我们都会及时通知您。牛津大学为本研究试验主持人已为本试验投保，以确保您因参与试验发生了可能性极低的不良反应时仍可获得足够保障。NHS针对临床治疗亦有提供赔偿机制。