

Hastane Adı:

(BÜYÜK HARFLE yazın)

Hasta Adı:

(BÜYÜK HARFLE yazın)

Araştırma**NUMARASI:**

(Randomizasyon sonrası girin)

1. Araştırma hakkında bana bilgi verilmiştir: Katılımcı Bilgi Broşürünü (V5.0 14 Mayıs 2020) okuduğumu (veya bana okunduğunu), anladığımı, içerikteki bilgileri düşünme ve soru sorma fırsatım olduğunu teyit ediyorum. Sorularım tatmin edici bir şekilde cevaplandı.

2. Gönüllü katılım: Araştırmaya katılımımın gönüllü olduğunu ve istediğim zaman, hiçbir neden göstermeden ve tıbbi bakımım veya yasal haklarım etkilenmeden araştırmadan çıkabileceğimi anlıyorum.

3. Benimle ilgili araştırma verisine erişim: Benimle ilgili medikal kayıtların ilgili bölümlerinin ve araştırma sırasında toplanan bilgilerin, gizlilik kuralları uyarınca bu hastanedeki ve Oxford Üniversitesi'ndeki yetkili kişiler ve bu araştırmacının kurallara uygun yapıp yapılmadığını denetleyen yetkililer tarafından okunmasına izin veriyorum.

4. Sağlıkla ilgili bilgilere erişim: Bakımım için doktorların ve hastanelerin topladıkları, yerel ve ülke çapındaki sağlık ve araştırma kuruluşlarında saklanabilecek sağlık bilgilerimin (hastaneye yatış, nüfus dairesi, denetleme ve araştırma verileri dahil) hem araştırma süresinde hem de planlanan takip süresinden 10 yıl sonrasına kadar araştırma koordinasyon merkezine verilebileceğini kabul ediyorum. Bunun yapılabilmesi için, kimliğimi ifşa eden bilgilerin ilgili kurumlara güvenli bir şekilde aktarılacağını ve istediğim zaman koordinasyon merkezine yazılı olarak başvurmak suretiyle bu uygulamadan çıkarılabileceğimi anlıyorum.

5. Bilgisayarlarda hafızaya alınan veriler: Durumumun araştırmadaki seyriyle ilgili bilgilerin bir bilgisayar veri tabanına kaydedileceğini ve bu verilerin Oxford Üniversitesi'nin gözetimindeki bilgisayarlarda saklanacağını anlıyorum. Bu bilgilerin güvenli bir şekilde gizlilik kurallarına uygun olarak saklanacağını anlıyorum.

6. İSTEĞE BAĞLI: Konvalasen Plazma: Bana verilebilecek tedavi seçeneklerinden birisinin Konvalasen Plazma tedavisi olduğunu anlıyorum. Bu tedaviyi almak için onay verdiğimi (veya vermediğimi) uygun kutucuğa ad-soyadımın baş harflerini yazarak belirttim.

Onaylıyorum

Onaylamıyorum

7. Araştırmaya katılım rızası: İlgili bilgileri okudum (veya bana okundu), soru sorma fırsatım oldu ve yukarıda adı geçen araştırmaya katılmayı kabul ediyorum.

.....
BÜYÜK HARFLERLE katılımcının adı.....
İmza...../...../.....
Bugünün tarihi.....
BÜYÜK HARFLERLE oluru alan kişinin adı.....
İmza...../...../.....
Bugünün tarihi

*1 kopya katılımcı için; 1 kopya araştırmayı yapan merkezin dosyası için; 1 aslı tıbbi kayıtlarda tutulacak

Hastane Adı:

(BÜYÜK HARFLE yazın)

Hasta Adı:

(BÜYÜK HARFLE yazın)

**Araştırma
NUMARASI:**

(Randomizasyon sonrası
girin)

Katılımcı metni okuyamazsa ve/veya kendisi imzalayamazsa ancak olur verme yetisi varsa

Araştırmaya katılma olasılığı olan kişiye olur formunun doğru olarak okunduğuna, istediği soruları sorabildiğine ve bu sorulara tatmin edici yanıtlar aldığına tanık oldum.

Hiçbir baskı altında kalmadan olur verildiğini teyit ediyorum.

.....
BÜYÜK HARFLERLE tanığın adı

.....
İmza

...../...../.....
Bugünün tarihi

.....
BÜYÜK HARFLERLE oluru alan kişinin adı

.....
İmza

...../...../.....
Bugünün tarihi

Hastalığın şiddetinden dolayı (örneğin akut solunum yetmezliği veya acil solunum cihazı gereksinimi nedeniyle) veya önceki bir hastalık nedeniyle araştırmaya katılacak kişinin olur verme yetisi yoksa:

İlgili bilgiyi okudum (veya bana okundu) ve soru sorma fırsatı verildi.

Hastanın olur verme yetisi oluşur oluşmaz verilen oluru teyit etmesinin isteneceğine ve hastanın isterse tıbbi bakımı hiçbir şekilde etkilenmeden araştırmadan çıkabileceğini anlıyorum.

Hastanın yetisi olsaydı bu araştırmaya katılmak isteyeceğine inanıyorum.

.....
BÜYÜK HARFLERLE Yasal Temsilcinin adı

.....
İmza

...../...../.....
Bugünün tarihi

.....
Araştırmaya katılanla yakınlığı

.....
BÜYÜK HARFLERLE oluru alan kişinin adı

.....
İmza

...../...../.....
Bugünün tarihi

*1 kopya yasal temsilci için; 1 kopya araştırmayı yapan merkezin dosyası için; 1 aslı katılımcının tıbbi kayıtlarında tutulacak

Araştırmaya katılım için davet

COVID-19 hastası olarak (veya Covid hastası olduğundan şüphelenildiği için) hastaneye yatırılan kişileri, muhtemel tedavileri karşılaştıran bu araştırmaya katılmaları için davet ediyoruz. Bu form, araştırmamanın amacı ve araştırmaya katılmanın riski ve faydaları hakkında bilgi veriyor. RECOVERY Araştırmasıyla ilişkili, adına alt klinik araştırma dediğimiz başka araştırmalara da katılmak için davet edilebilirsiniz.

ARAŞTIRMA HAKKINDA BİLMENİZ GEREKENLER:

1) Bu araştırma neden yapılıyor?

Doktorlarınız COVID-19 adı verilen bir akciğer hastalığınız olduğunu öğrendiler veya bundan şüpheleniyorlar. Bu hastalığa SARS-CoV-2 veya kısaca koronavirüs denilen bir virüs türü neden olmaktadır.

Koronavirüs kapan 20 hastadan yaklaşık 19'u hastaneye gelmeden iyileşmektedir. Hastaneye yatırılanların çoğu da iyileşmektedir, ancak iyileşmeleri için bazı hastalara oksijen verilmesi veya mekanik vantilatör adı verilen suni solunum cihazına takılmaları gerekmektedir. Bununla birlikte hastaların küçük bir oranı da iyileşmemektedir.

COVID-19 virüsüne karşı etkinliği kanıtlanmış bir ilaç bulunmamasına rağmen normal standart bakıma ilave edildiklerinde faydalı olma ihtimali olan (veya zararlı olması muhtemel) bazı ilaçlar bulunmaktadır. Bu araştırma bu ek tedavilerin faydalı olup olmadığını araştırmayı amaçlamaktadır.

2) Bu araştırmanın amacı nedir?

Bu araştırma, COVID-19 hastalarının tedavisinde faydalı olabilecek birkaç farklı tedavi türünü karşılaştırmayı amaçlamaktadır. İngiltere Kamu Sağlığı Başkanına tavsiyelerde bulunan uzman panel, bu tedavilerin test edilmesi tavsiyesinde bulundu. Bu tedavilerin bazıları tablet, bazıları da enjeksiyon formunda. Bu tedavilerin etkili olma olasılıkları var gibi görünmesine rağmen, hiç kimse bunların herhangi birisinin hastaların iyileşmesinde hastanenizde verilen normal standart bakımdan (tüm hastalara verilecek) daha etkili olup olmayacağını bilmiyor.

Hastanelerde normal bakıma ilaveten verilebilecek tedaviler: Lopinavir-Ritonavir (yaygın olarak HIV tedavisinde kullanılır); kortikosteroidler (bir tür steroid olup, çeşitli durumlarda tipik olarak enflamasyonu azaltmak için kullanılır [hamile kadınlarda ve diğer hastalarda farklı türleri kullanılır ancak hepsi yaygın olarak kullanılırlar]); Hidroksiklorikin (malarya tedavisinde kullanılır); veya azitromisin (yaygın olarak kullanılan bir antibiyotiktir).

COVID-19 hastalığını geçirip iyileşen kişilerden alınan ve vücudunuzun bu virüsle savaşmasına yardımcı olabilecek virüsün antikorlarını taşıyan konvalasen plazma (vücudumuzda kan hücrelerini taşıyan kanın sıvı kısmı) verilebilir.

Durumu daha ciddi olan hastalar için tocilizumab adı verilen (romatoid artirit tedavisi için kullanılır) tedavi seçeneği de mevcuttur. Şu anda bu tedavilerden herhangi birisinin COVID-19 hastalığının tedavisinde etkili olup olmadığını bilmiyoruz. Ancak bu tedavilerin yan etkileri diğer hastalıkların tedavisinde kullanımlarından dolayı iyi bilinmektedir; bu nedenle doktorunuz durumunuzu uygun bir şekilde takip edebilecektir.

3) Araştırmayı kim yapıyor?

Bu araştırma Oxford Üniversitesindeki araştırmacılar tarafından yürütülmektedir. Oxford Üniversitesi bu araştırmanın sponsorudur ve Britanya çapındaki birçok hastanedeki doktorla birlikte çalışmaktadır.

4) Araştırmaya kimler dahil ediliyor?

En az 18 yaşında olan, bir laboratuvar testi ile koronavirüs hastası olduğu teyit edilen (veya doktorların muhtemel hastası olarak gördüğü) ve hastanede yatan hastalar, bu araştırmaya dahil edilebilir. Hastanın bakımından sorumlu doktorun, araştırmadaki tedavilerinden hiçbirinin belli bir nedenle uygun olmayacağını düşündüğü hastalar, araştırmaya dahil edilmeyecektir.

5) Araştırmaya dahil edilmeyi kabul ettiyseniz bundan sonra ne olacak?

Araştırmaya katılmayı kabul ettiyseniz bir olur formu imzalamanız istenecektir. Bundan sonra kimliğiniz, sağlığınız ve tıbbi rahatsızlıklarınızla ilgili özet bilgiler bilgisayara girilecektir. Konvalasen Plazma almak istiyorsanız Ulusal Sağlık Hizmetlerinin (NHS) standart prosedürlerine uygun olarak fazladan 1 veya 2 kan testi yapılabilir (kan gurubunuzu belirlemek için). Sonra bilgisayar gelişigüzel bir seçim yaparak (aynen zar atar gibi) tedavi seçeneklerinden birisini size tayin edecektir. Tüm vakalarda buna hastanenin normal standart bakımı da dahil olacaktır. Ayrıca ağızdan, enjeksiyon veya inhalasyon yoluyla verilen ek tedavi de dahil edilebilir. Ne siz ne de doktorunuz bu tedavi seçeneklerinden hangisine tayin edileceğinizi seçemez. Durumuz ciddiye veya kötüleşirse doktorunuz sizi araştırmadan ikinci fazına dahil edebilir. Bu durumda bilgisayar size yine gelişigüzel bir seçimle muhtemel ek tedavi seçeneklerinden birisini tayin edecektir (bu ek tedavi, önceki araştırma tedavinize ilaveten verilecektir ve hastanenin normal standart bakımı her zaman verilecektir).

Araştırma bilgisayarına, sağlığınız hakkında ek bilgi kaydedilecek ve girilecektir, ancak hastaneden çıkmanızdan sonra hastaneye tekrar gelmeniz için herhangi bir gereklilik olmayacaktır. Bazı durumlarda, araştırma ekibi, araştırmaya katılımınızdan en çok 10 yıl sonrasına kadar, araştırmada uygulanan tedavilerin sağlığınız üzerindeki etkisi hakkında daha ayrıntılı veya daha uzun döneme yayılan bilgilerin edinilebilmesi için, sağlığınız hakkındaki bilgileri (araştırmadan önceki, araştırma sırasındaki ve sonrasındaki bilgiler dahil olmak üzere) medikal kayıtlardan veya veri tabanlarından (örneğin NHS Digital, Public Health England, diğer eş kurumlar, ve onlara numuneler verdiyseniz, genetik veya diğer araştırma veri tabanları) elde edebilir.

6) Araştırmaya katılmanın olası faydaları nelerdir?

Test edilen tedavilerin herhangi birinin ek bir fayda sağlayıp sağlamayacağını bilmiyoruz. Size uygulanan araştırmaya tabi tedavinin size şahsen bir faydası olabilir veya olmayabilir ama yapılan bu araştırma, ileride hastalara faydalı olacaktır.

7) Araştırmada yer almanın olası riskleri nelerdir?

Bu tedavilerin bilinen yan etkileri dışında (bunların arasında mide ağrısı, grip benzeri semptomlar ve kan değeri anomalisi bulunabilir), az bir olasılıkla araştırma ilacına şiddetli bir reaksiyon oluşması mümkündür. Tocizumab ilacı uzun süreli kullanımda ender olarak karaciğer hasarıyla ilişkilendirilmiştir ancak bu araştırmada, bu ilaç kısa süreli kullanılacağı için böyle bir problemin oluşması beklenmemektedir. Plazma naklinin muhtemel yan etkileri arasında olan alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, ateş, üşüme) ve artan nefes alma zorluğu kolayca tedavi edilir. Plazmada başka enfeksiyon varlığını tespit etmek için plazmaya rutin testler uygulanacaktır ancak çok küçük enfeksiyon geçme riski vardır.

Ek bilgi için lütfen hastane doktorunuza danışın. Araştırmaya katılmanıza takiben siz ve doktorlarınız bilgisayarın size hangi tedaviyi tayin ettiğini öğrenebileceksiniz. Doktorlarınız ortaya çıkabilecek herhangi bir yan etkiden haberdar olacaklardır.

Hamile kadınlar da araştırmaya dahi edilebilir ancak bazı tedavi seçeneklerinin doğmamış bebek üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bununla beraber, bütün bu tedavi seçenekleri daha önce başka hastalıkların tedavisinde hamile kadınlarda herhangi bir güvenlik endişesi oluşmadan kullanılmışlardır. Tedavi alacak olursanız ve halihazırda hamile değilseniz, önlem amacıyla, araştırmadaki tedavinizin (veya tedavilerinizin) sonlanmasının ardından üç aya kadar hamile kalmamanızı tavsiye ederiz.

8) Araştırma tedavisini veya katılımımı erken bir dönemde sonlandırabilir miyim?

Siz veya doktorunuz süreç tamamlanmadan araştırma tedavisini sonlandırmak isterse, bunu yapmanıza bir engel yoktur. Hakkınızda daha fazla bilgi toplanmasını istemediğinize karar verirsiniz, bunu söylemekte serbestsiniz (ancak o ana kadar toplanan ve kimlikten arındırılmış bilgiler, araştırma ekibi tarafından analiz edilmeye devam edilecektir).

9) Herhangi bir sorum ve sorunum olursa, kimi arayıp konuşabilirim?

Herhangi bir sorunuzu lütfen hastanenin medikal ekibine yöneltiniz. Araştırma hakkında ek bilgiye ayrıca araştırma web sitesinde yer verilecektir (www.recoverytrial.net).

10) Hakkımda hangi bilgileri saklıyorsunuz ve bunların gizli kalmasını nasıl sağlıyorsunuz?

Şahsınız ve sağlığınız hakkındaki tüm bilgiler gizli tutulacaktır. Yalnızca araştırmayı yürüten doktorlar, araştırma koordinasyon merkezindeki çalışanlar ve araştırmanın doğru yürütülüp yürütülmediğini denetleyen yetkililerin bu bilgilere bakma izni olacaktır. Gizlilik politikasıyla ilgili bilgi araştırma web sitesinde yer almaktadır (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Katılmak zorunda mıyım?

Araştırmaya katılmak seçiminize kalmıştır. Katılıp katılmama konusunda vereceğiniz karar, bu hastanede size verilecek olan bakımı etkilemeyecektir.

12) Bunun bir maliyeti var mı veya bana bir ödeme yapılacak mı?

Tüm deneysel tedaviler ücretsiz olacaktır. Ne size ne de medikal çalışanlarınıza bu araştırmaya katıldığınız için bir ödeme yapılmayacaktır.

13) Bunlara ek olarak söyleyebileceğiniz bir şey var mı?

Bu araştırmaya mali kaynak, araştırmadaki tedavileri geliştirenlerin herhangi biri tarafından değil, UK Research and Innovation [Birleşik Krallık Araştırma ve Yenilik Kuruluşu] ve National Institute for Health Research [Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsü] tarafından sağlanmaktadır. Araştırmada yer almaya devam etme konusundaki kararınızı etkileyebilecek herhangi yeni bir şey öğrenirsek, bunu sizinle paylaşacağız. Gerçekleşmesi düşük bir ihtimal olmakla beraber, doğrudan araştırmaya katılmanız nedeniyle bir zarara maruz kalmanız halinde, Sponsor görevindeki Oxford Üniversitesi'nin uygun sigorta teminatı bulunmaktadır. Verilen klinik tedaviye ilişkin olarak NHS sigorta teminatı [NHS indemnity] geçerlidir.