

Informații pentru pacient și consimțământ informat în vederea participării la o cercetare medicală

Studiul RECOVERY (versiunea UE)

Titlul complet: Evaluare randomizată a terapiei împotriva COVID-19 (Notă: în UE, studiul vizează alte cauze ale pneumoniei decât COVID-19, dar acest titlu general se folosește la nivel mondial)

Introducere

Stimată doamnă, stimat domn,

Vă invităm să participați la un studiu medical. Participarea este voluntară. V-am contactat pentru că urmați în prezent un tratament în spital pentru pneumonie cauzată de gripă sau de un alt agent patogen. În cadrul acestui studiu testăm mai multe tratamente posibile contra pneumoniei pentru a vedea dacă vreunul dintre acestea ajută la recuperarea pacienților.

În această fișă informativă puteți citi despre studiu, pentru a înțelege ce înseamnă studiul pentru dvs. și care sunt argumentele pro și contra. Înainte de a decide să participați, veți avea suficient timp pentru a citi aceste informații. Vă stăm la dispoziție pentru a vă răspunde la întrebări.

Întrebați tot ce doriți

Vă puteți hotărî dacă să participați sau nu pe baza informațiilor conținute în această fișă. De asemenea, vă propunem să faceți următoarele:

- Dacă aveți întrebări, adresați-le investigatorului care v-a oferit aceste informații.
- Discutați cu partenerul/partenera dvs., cu rudele sau cu prietenii dvs. despre acest studiu.
- Citiți informațiile generale la adresa:

- <https://www.recoverytrial.net>

1. Informații generale

Acest studiu a fost conceput de Universitatea Oxford din Regatul Unit. Din acest moment, vom folosi de fiecare dată termenul „sponsor” când ne referim la Universitatea Oxford.

Investigatorii, care sunt medici sau asistenți medicali de cercetare, desfășoară studiul în diferite spitale din mai multe țări europene. Studiul este finanțat de organizații caritabile și de guvernul Regatului Unit (puteți găsi detalii pe www.recoverytrial.net). Acest studiu se desfășoară din 2020, iar până în prezent au participat aproape 50.000 de pacienți. Se preconizează că desfășurarea va mai continua câțiva ani și va mai include multe mii de pacienți.

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (adresa: Str. Dr. Grozovici nr. 6, clădirea exterioară C a Spitalului Colentina, București-2, România, telefon: +4 021 3115382; e-mail: secretariat@bioetica-medicala.ro) a aprobat acest studiu.

2. Care este contextul acestui studiu?

Medicii dvs. au stabilit că aveți pneumonie.

Pneumonia gripală este cauzată de virusul gripal. Alte tipuri de pneumonie care necesită spitalizare sunt cauzate, de obicei, de bacterii care trăiesc în gât (denumite în mod obișnuit „pneumonie dobândită în comunitate”).

Majoritatea pacienților care suferă de aceste infecții se vindecă fără a ajunge la spital. Dintre cei internați, majoritatea se însănătoșesc, dar unii pot avea nevoie mai întâi de oxigen sau ventilație mecanică. Există însă un procentaj mic de pacienți care nu se însănătoșesc. Prin urmare, sunt necesare cercetări suplimentare pentru a îmbunătăți tratamentul contra pneumoniei gripale și a celei dobândite în comunitate.

3. Care este scopul studiului?

Acest studiu testează mai multe tratamente posibile. Deși toate aceste tratamente sunt promițătoare, nu se știe dacă vreunul dintre ele va ajuta pacienții să se însănătoșască.

Se încearcă tratamente diferite la pacienții cu pneumonie gripală și la cei cu pneumonie dobândită în comunitate cauzată de alți patogeni:

La pacienții cu **pneumonie gripală** se testează tratamentele următoare:

- 1) *Oseltamivir* („Tamiflu”), un medicament antiviral care suprimă virusul gripal și care se folosește de mulți ani la pacienții cu gripă. Deși există dovezi că acesta reduce durata simptomelor dacă este administrat imediat după debutul unei gripe ușoare, nu este clar dacă este benefic pentru pacienții internați care suferă de o formă mai gravă de gripă.
- 2) *Baloxavir marboxil* („Xofluza”), un alt medicament antiviral aprobat pentru tratamentul pacienților cu gripă ușoară. Ca și în cazul oseltamivirului, nu știm dacă acesta aduce beneficii persoanelor internate în spital. Acesta este un tratament mai nou decât oseltamivirul și suprimă virusul mai rapid, dar există mai puțină experiență în ceea ce privește utilizarea sa la persoanele spitalizate.
- 3) *Dexametazona*, un tip de corticosteroid care reduce inflamația. S-a constatat că ajută la vindecarea de COVID-19 reducând inflamația dăunătoare din plămâni, dar nu se știe dacă ajută și în cazul pacienților cu gripă.

La pacienții cu **pneumonie dobândită în comunitate** se testează un singur tratament:

- 1) *Dexametazona*, un tip de corticosteroid care reduce inflamația. S-a constatat că ajută la vindecarea de COVID-19 reducând inflamația dăunătoare din plămâni, dar nu se știe dacă ajută și în cazul pacienților cu pneumonie dobândită în comunitate cauzată de alți patogeni.

4. Ce se întâmplă în timpul studiului?

Cât durează studiul?

Dacă decideți să participați, este posibil să primiți (sau nu) medicamente de studiu timp de până la 10 zile. În rest, îngrijirea dvs. va fi aceeași ca și dacă nu v-ați înscris în studiu, cu excepția faptului că vă vom suna după o lună și după șase luni pentru a vedea cum vă simțiți.

Pasul 1: întruniți criteriile de eligibilitate pentru participare?

- Pentru a fi eligibil(ă), trebuie să aveți vârsta de cel puțin 18 ani
- Medicul dvs. trebuie să vă fi stabilit diagnosticul de pneumonie pe baza simptomelor și a analizelor efectuate la spital.
- Dacă aveți gripă, aceasta trebuie să fi fost confirmată printr-un test cu frotiu (nu există test cu frotiu pentru confirmarea pneumoniei dobândite în comunitate).
- Dacă medicul dvs. consideră că vreunul dintre tratamente nu este potrivit pentru dvs. sau că ar trebui cu siguranță să îl primiți, atunci nu veți fi eligibil(ă) pentru acea parte a studiului.

Dacă aveți gripă, puteți fi eligibil(ă) pentru unul dintre tratamentele de mai sus sau pentru ambele.

Dacă aveți pneumonie dobândită în comunitate, există un singur tratament pentru care puteți fi eligibil(ă). Medicul dvs. sau investigatorul vă va explica care sunt tratamentele potrivite pentru dvs. și disponibile la spitalul dvs.

Pasul 2: tratamentul

Pentru fiecare tratament adecvat, computerul vă va repartiza aleatoriu, similar cu aruncarea cu banul, fie pentru a primi tratamentul respectiv plus îngrijirea standard din spitalul dvs. (grupul de tratament), fie pentru a primi doar îngrijirea standard fără tratamentul de studiu (grupul de referință). Nici dvs., nici medicii dvs. nu puteți alege în ce grup veți fi repartizat(ă). Fiecare tratament de studiu este alocat separat. Prin urmare, dacă o persoană este eligibil(ă) pentru toate cele trei tratamente antigripale ar putea fi repartizată să primească toate cele trei tratamente împreună, niciunul dintre ele sau orice combinație între ele. Vi se va spune ce tratament(e) din cadrul studiului veți primi.

Tratamentele se administrează astfel:

- *Oseltamivir*: de două ori pe zi, timp de 5 zile, pe cale orală (se poate administra printr-un mic tub nazal dacă nu puteți înghiți, iar dacă aveți un sistem imunitar slăbit, se administrează timp de 10 zile).
- *Baloxavir marboxil*: o doză administrată în ziua 1 și în ziua 4 pe cale orală (sau printr-un tub mic în nas). Dacă sunteți externat(ă) înainte de a doua doză, vi se va da a doua doză pentru a o lua acasă.

- **Dexametazonă:** o dată pe zi, timp de 10 zile, pe cale orală sau intravenoasă (dacă vă externati înainte de sfârșitul acestei perioade, administrarea încetează în momentul externării). Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, veți primi un steroid alternativ: prednisolonă o dată pe zi, administrată pe cale orală, sau hidrocortizon de două ori pe zi, administrat intravenos.

Pasul 3: studiul și măsurătorile

Nu sunt necesare vizite sau măsurători suplimentare în timpul spitalizării și nici după ce părăsiți spitalul. Informațiile necesare pentru studiu se colectează deja ca parte a îngrijirii zilnice pe care o primiți și vor fi preluate direct din fișa dvs. medicală.

Este posibil ca medicul dvs. de familie să fie informat cu privire la eventuale aspecte relevante pentru participarea dvs. la studiu.

Pasul 4: verificarea ulterioară

Informațiile despre boala dvs. vor fi culese din evidențele dvs. medicale atunci când veți fi externat(ă).

După 6 luni, unul dintre membrii echipei de studiu vă poate contacta telefonic, pe dvs. sau pe o rudă a dvs., pentru informații noi privind starea dvs. de sănătate. Acesta vă va spune dacă intenționează să facă acest lucru, iar acest lucru se poate face și personal, dacă este convenabil pentru dvs. și pentru echipa de studiu. Dacă echipa de studiu poate culege toate informațiile necesare din evidențele dvs. medicale, nu va fi nevoie să vă contacteze.

Prin ce diferă de îngrijirea standard?

În afară de faptul că vi se vor administra (sau nu) unul sau mai multe tratamente de studiu, veți primi aceeași îngrijire standard și aceleași medicamente ca și cum nu v-ați fi înscris în studiu. Unii medici utilizează oseltamivir, baloxavir marboxil și corticoizi pentru tratamentul pneumoniei gripale și al celei dobândite în comunitate, dar medicii dvs. nu sunt siguri dacă acesta v-ar aduce sau nu beneficii.

5. Ce acorduri încheiem cu dvs.?

Ne dorim ca studiul să se desfășoare bine. De aceea, dorim să încheiem următoarele acorduri cu dvs.:

- Luați tratamentul de studiu așa cum v-a explicat investigatorul.
- Trebuie să contactați investigatorul în următoarele situații:
 - Vreți să începeți să luați alte medicamente în timp ce luați tratamentul de studiu, inclusiv dacă este vorba despre tratamente homeopatice, tratamente naturiste, vitamine sau medicamente care se eliberează fără rețetă.
 - Nu mai doriți să participați la studiu.
 - Vi se schimbă datele de contact.

Paciente însărcinate și care alăptează

La acest studiu pot participa și paciențele însărcinate și care alăptează. În cazul acestor paciențe, tratamentul de studiu cu dexametazonă va fi înlocuit cu unul alternativ, adecvat pentru utilizarea în timpul sarcinii, conform explicațiilor din secțiunea 4. Oseltamivirul, prednisolona și hidroclorizolul se utilizează de mulți ani la paciențe însărcinate și care alăptează. Există foarte puțină experiență privind utilizarea baloxavirului la femeile însărcinate și cele care alăptează, deci aceste femei nu pot fi incluse în comparația cu baloxavir. Dacă participați la acest studiu, nu există cerințe specifice privind utilizarea contraceptivelor.

6. Cu ce efecte secundare, adverse sau neplăceri v-ați putea confrunta?

Toate medicamentele pot avea efecte secundare, de la unele ușoare până la unele grave, și există posibilitatea puțin probabilă a unei reacții grave la orice tratament de studiu. Vă rugăm să vă adresați medicului dvs. de la spital dacă doriți mai multe informații. Medicul dvs. va ști ce tratament de studiu primiți și va fi atent la efectele secundare. Dacă medicul dvs. consideră că este necesar, tratamentul cu medicamentul respectiv va fi întrerupt sau modificat.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente efecte secundare:

- Oseltamivirul poate provoca dureri de cap și greață la unele persoane și poate provoca ocazional reacții alergice precum urticarie (cu o frecvență mai mică de 1 din 100 de persoane). În cazuri rare, poate provoca reacții alergice grave sau leziuni hepatice (la mai puțin de 1 din 1000 de persoane).
- Baloxavirul poate provoca reacții alergice cum ar fi urticarie (cu o frecvență mai mică de 1 din 100 de persoane). În cazuri rare, baloxavirul poate provoca reacții alergice mai severe (mai puțin de 1 la 1000 de persoane).
- Corticoizii ca dexametazona (precum și prednisolona și hidroclorizolul) se administrează pe scară largă de zeci de ani și pot avea următoarele efecte secundare: retenție de lichide, tulburări de dispoziție, apetit anormal, glicemie ridicată, greață, tulburări de somn, risc crescut de infecții, ulceratii și sângerări stomacale și hipersensibilitate (alergie).

7. Care sunt argumentele pro și contra privind participarea la studiu?

Există mai multe argumente pro și contra privind participarea la studiu. Le vom enumera mai jos. Reflecțați bine asupra acestora și discutați și cu alți oameni despre ele.

Argumente pro:

Dacă primiți unu sau mai multe tratamente de studiu, acestea vă pot ajuta să vă însănătoșiți, dar acest lucru nu este o certitudine. Totuși, participând, veți ajuta cercetătorii să afle mai multe despre tratamentul pneumoniei, ceea ce ar putea ajuta viitorii pacienți din întreaga lume.

Argumente contra:

Ați putea prezenta efecte secundare ale unui tratament din cadrul studiului, așa cum este descris mai sus. Participarea la apelul ulterior din cadrul studiului vă poate consuma timp (ne așteptăm să dureze <15 minute).

Dacă nu doriți să participați la studiu

Dvs. decideți dacă doriți să participați la studiu. Dacă nu doriți să participați, veți primi tratamentul standard pentru pneumonie. Dacă decideți să nu participați, nu trebuie să semnați nimic și nu aveți obligația de a vă motiva decizia de a nu participa. Îngrijirea (medicală) de care beneficiați nu va fi afectată deloc.

8. Când ia sfârșit studiul?

Investigatorul vă va anunța dacă există informații noi despre studiu care sunt importante pentru dvs. Apoi, investigatorul vă va întreba dacă doriți să participați în continuare.

Studiul se va încheia în cazul dvs. în situațiile de mai jos:

- Finalizați verificarea de 6 luni (prin apel telefonic sau vizită).
- Doriți să nu mai participați la studiu. Vă puteți opri oricând. Anunțați imediat investigatorul. Nu aveți obligația de a explica de ce doriți să vă opriți. Veți primi apoi tratamentul standard pentru boala dvs. Investigatorul vă va invita totuși să participați la apelul de verificare ulterioară. Echipa de studiu vă va întreba dacă doriți:
 - a) să nu mai luați tratamentul de studiu, dar să îi permiteți echipei de cercetare să continue verificarea ulterioară;
 - b) să nu mai luați tratamentul de studiu și să încetați orice contact cu echipa de studiu, dar să îi permiteți echipei să acceseze în continuare fișele dvs. medicale pentru verificări ulterioare; sau
 - c) să vă retrageți complet din toate aspectele studiului, inclusiv să nu mai permiteți accesul la fișele dvs. medicale.
- Investigatorul consideră că este mai bine să vă opriți.
- Una dintre următoarele autorități decide încetarea studiului:
 - Universitatea Oxford;
 - guvernul; sau
 - Comisia de etică medicală care evaluează studiul.

Ce se întâmplă dacă încetați să mai participați la studiu?

Investigatorii vor folosi datele care au fost colectate până în momentul în care decideți să încetați participarea la studiu. Dacă încetați să mai participați, investigatorii nu vor mai colecta informații noi.

9. Ce se întâmplă după încheierea studiului?

Veți primi rezultatele studiului?

Încă nu se știe cât timp va continua studiul. Rezultatele obținute în urma acestui studiu vor fi făcute publice prin intermediul sistemului de baze de date al UE <https://euclinicaltrials.eu>. La finalul studiului, rezumatul rezultatelor va fi trimis către sistemul de baze de date al UE, vor fi publicate în reviste medicale și vor fi disponibile și la adresa www.recoverytrial.net/news, indiferent de rezultatul studiului clinic și fără a vă dezvălui identitatea.

Analiza rezultatelor cercetării necesită mult timp, putând dura chiar și câțiva ani până când vor fi disponibile rezultatele. Dacă doriți să primiți noutăți prin e-mail, vă puteți abona pe www.recoverytrial.net.

10. Ce se va face cu datele dvs.?

Dacă participați la studiu, vă dați și consimțământul privind colectarea, utilizarea și stocarea datelor dvs.

Ce date stocăm?

Colectăm și stocăm informații despre dvs., cum ar fi vârsta și sexul dvs., boala de care suferiți, spitalizarea și analizele și rezultatele aferente, precum și antecedentele dvs. medicale. Datele dvs. vor fi supuse operației de eliminare a identificatorilor și vor fi stocate astfel într-o bază de date online a studiului.

În ce scop colectăm, folosim și stocăm datele dumneavoastră?

Colectăm, utilizăm și stocăm datele dvs. pentru a răspunde la întrebările acestui studiu. Datele dvs. vor fi utilizate de către sponsor și de către orice persoană care ajută sponsorul să analizeze rezultatele studiului.

Cum vă protejăm confidențialitatea?

Pentru a vă proteja confidențialitatea, datele dumneavoastră vor primi un cod. Aplicăm acest cod doar la datele dvs., nu și la numele dvs. Datele vor putea fi identificate doar cu ajutorul cheii codului. Cheia codului este păstrată într-un loc securizat din spital. Datele care sunt transmise sponsorului studiului și eventualelor alte părți implicate conțin doar codul, nu și numele dvs. sau alte informații cu ajutorul cărora să puteți fi identificat(ă). Chiar și în rapoartele și publicațiile aferente studiului nu va putea vedea nimeni că era vorba despre dvs.

Cine vă poate vedea datele?

Unele persoane vă pot vedea numele dvs. și alte informații cu caracter personal fără cod. Printre aceste date s-ar putea număra date colectate special pentru acest studiu, dar și date din fișa dvs. medicală. Acestea sunt persoane care verifică dacă investigatorii derulează studiul în mod corespunzător și fiabil. Următoarele persoane pot accesa datele dvs.:

SI-ICF_Master_V3.1_20251023

RO_RECOVERY_SI-ICF_V3.1_20251104_ROM

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_[3 ltr ISO code]

- membrii comisiei care supraveghează siguranța studiului;
- un monitor sau auditor contractat de către sponsor sau care lucrează pentru sponsor;
- autoritățile de supraveghere naționale și internaționale.

Aceste persoane vor păstra confidențialitatea informațiilor dvs. Vă solicităm să ne acordați permisiunea pentru acest acces.

Cât timp vom stoca datele dvs.?

Stocăm datele dvs. în spital timp de 25 de ani. Aceste date pot conține informații identificabile. Datele vor fi stocate la sponsor într-o formă codificată timp de 25 de ani.

Vom stoca datele dvs. în afara Uniunii Europene

Datele dvs. codificate vor fi stocate pe computere din Regatul Unit. UE consideră că legislația Regatului Unit privind protecția datelor este echivalentă cu legislația UE și oferă o protecție adecvată a datelor cu caracter personal. Putem partaja datele dvs. cu producătorul tratamentelor testate.

Dacă participați la comparația cu baloxavir, vom partaja datele dvs. codificate cu producătorii baloxavirului (Roche), care va trebui să respecte legislația UE privind protecția datelor. Roche poate pune datele la dispoziția autorităților guvernamentale de reglementare a medicamentelor (de exemplu, Agenția Europeană pentru Medicamente) pentru a susține aprobarea medicamentului pentru tratamentul pacienților cu gripă severă. Roche furnizează baloxavir pentru a fi utilizat în cadrul studiului, dar în rest nu are niciun rol în finanțarea, proiectarea sau analiza rezultatelor studiului.

Este posibil să partajăm datele dvs. cu alți cercetători

Dacă sunteți de acord, datele dvs. codificate pot fi partajate cu alte grupuri de cercetare care efectuează cercetări similare sau cu producătorii tratamentelor testate în studiul RECOVERY, inclusiv cu companii și cercetători din afara UE și a Regatului Unit. Normele de confidențialitate ale Uniunii Europene nu se aplică în aceste țări, dar datele dvs. vor beneficia de un nivel similar de protejare a confidențialității. Dacă nu sunteți de acord cu partajarea datelor dvs. cu alte grupuri de cercetare, puteți participa în continuare la acest studiu fără nicio consecință asupra tratamentului pe care îl primiți.

Vă puteți retrage consimțământul privind folosirea datelor?

Vă puteți retrage în orice moment consimțământul privind utilizarea datelor dvs., retragerea neavând nicio consecință privind serviciile, tratamentele și terapiile pe care le veți primi de la noi în viitor. Dacă doriți să faceți acest lucru, informați investigatorul. Acest lucru este valabil atât pentru utilizarea datelor în cadrul acestui studiu, cât și pentru utilizarea în alte cercetări medicale. Totuși, vă rugăm să rețineți: dacă vă retrageți consimțământul, iar investigatorii au colectat deja date în scopuri de cercetare, aceștia au dreptul de a folosi în continuare datele colectate până în momentul în care v-ați retras consimțământul.

Doriți să aflați mai multe despre confidențialitatea datelor dvs.?

- Doriți să aflați mai multe despre drepturile dumneavoastră legate de prelucrarea datelor cu caracter personal? Accesați <https://www.dataprotection.ro/>
- Aveți întrebări legate de drepturile dumneavoastră? Aveți poate o plângere legată de prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal? Contactați persoana responsabilă cu prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal. Pentru datele de contact, consultați anexa A.
- Deoarece sponsorul este situat în afara UE, Ecraid a fost desemnat să acționeze în calitate de reprezentant al acestuia. Pentru datele de contact, consultați anexa A.
- Dacă aveți plângeri cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă recomandăm să discutați mai întâi cu echipa studiului. De asemenea, puteți contacta responsabilul cu protecția datelor din cadrul spitalului dvs. Pentru datele de contact, consultați anexa A.

Unde puteți găsi mai multe informații despre studiu?

Puteți găsi mai multe informații despre studiu pe următoarele site-uri web www.recoverytrial.net și pe www.ClinicalTrials.gov (referință: NCT04381936) și pe <https://euclinicaltrials.eu>. Când vor apărea rezultate din studiu, acestea vor fi raportate pe aceste site-uri web.

11. Veți primi vreo compensație pentru participarea la studiu?

Medicamentele pentru studiu nu vă vor costa nimic. Nu veți primi nicio compensație dacă participați la acest studiu.

12. Beneficiați de asigurare în timpul studiului?

S-a încheiat o asigurare pentru toate persoanele care participă la acest studiu. Asigurarea plătește eventualele daune cauzate de studiu. Însă nu toate daunele. Puteți găsi mai multe informații despre daune și eventualele excepții în anexa B. Tot acolo puteți vedea cui vă puteți adresa pentru a raporta daune.

13. Vom informa medicul dvs. de familie <DE ȘTERS DACĂ NU SE APLICĂ>

Dacă doriți, investigatorul îi va trimite medicului dvs. de familie o scrisoare sau un e-mail pentru a-l anunța că luați parte la studiu. Acest lucru este pentru siguranța dvs.

14. Aveți întrebări?

Dacă aveți întrebări despre studiu, le puteți adresa echipei de cercetare.

Aveți o plângere?

Aveți o plângere? Discutați-o cu investigatorul sau cu medicul dvs. curant. Dacă preferați să nu faceți acest lucru, contactați comisia de reclamații a spitalului dvs. Pentru întrebări privind drepturile pacientului în contextul participării la un studiu clinic, vă puteți adresa Comisiei Naționale de Bioetică a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (adresa: Str. Dr. Grozovici nr. 6, clădirea exterioară C a Spitalului Colentina, București-2, România, telefon: +4 021 3115382; e-mail: secretariat@bioetica-medicala.ro). Responsabilitatea finală a desfășurării studiului cade în sarcina sponsorului.

În cazul în care medicul dvs. de studiu nu vă răspunde la îngrijorările și întrebările dvs. în mod satisfăcător, aveți opțiunea de a vă plânge în mod oficial la Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (adresa: Str. Dr. Grozovici nr. 6, clădirea exterioară C a Spitalului Colentina, București-2, România, telefon: +4 021 3115382; e-mail: secretariat@bioetica-medicala.ro). Anexa A conține toate datele de contact.

15. Cum vă puteți da consimțământul pentru participarea la studiu?

Mai întâi vă puteți gândi cu atenție la acest studiu. Apoi îi spuneți investigatorului dacă ați înțeles informațiile și dacă doriți să participați sau nu. Dacă doriți să participați, completați formularul de consimțământ care însoțește această fișă informativă. Atât dvs. cât și investigatorul veți primi o variantă semnată a acestui formular de consimțământ.

Dacă nu aveți capacitatea de a vă da consimțământul, va fi contactat reprezentantul dvs. legal pentru a-și da consimțământul în numele dvs. Acest lucru se va întâmpla numai dacă medicul dvs. curant nu are cunoștință de nicio obiecție exprimată anterior din partea dvs. în legătură cu participarea la studiu. În România, soțul/soția pacientului, copiii, părinții sau alte rude până la gradul 4, tutorele, precum și orice persoană în vârstă de cel puțin 18 ani pe care pacientul o desemnează în acest scop prin intermediul unei declarații înregistrate au dreptul de a acționa ca reprezentant legal.

Dacă o altă persoană și-a dat consimțământul în numele dvs., veți fi contactat(ă) pentru consimțământul informat/veți fi informat(ă) cu privire la studiu și la drepturile dvs. odată ce vă redobândiți capacitatea de a vă exprima opțiunea.

Vă mulțumim pentru atenție.

16. Anexe la aceste informații

- A. Date de contact
- B. Informații despre asigurare
- C. Informații generale privind studiul
- D. Formularul de consimțământ pentru participant
- E. Formularul de consimțământ pentru reprezentantul legal autorizat

[logo-ul centrului participant]

Informații pentru subiecți și formular de consimțământ informat pentru studiul RECOVERY-EU

Anexa A: datele de contact pentru [denumirea centrului participant]

Centrul participant	Investigatorul principal:	[numele, datele de contact și accesibilitatea]
	Medicul de studiu (dacă este cazul):	[numele, datele de contact și accesibilitatea]
	Asistentul medical (asistenta medicală) de studiu (dacă este cazul)	[numele, datele de contact și accesibilitatea]
	Responsabilul cu protecția datelor sau autoritatea de protecție a datelor	[serviciul respectiv, cu datele de contact și accesibilitatea locală/națională]
	Reclamații:	[serviciul sau persoana respectivă, cu datele de contact și accesibilitatea]
Reprezentantul sponsorului:	Date de contact	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Țările de Jos +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Sponsor: Universitatea Oxford	Date de contact	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Regatul Unit +44 (0)800 138 5451
	Responsabilul cu protecția datelor	data.protection@admin.ox.ac.uk

SI-ICF_Master_V3.1_20251023

RO_RECOVERY_SI-ICF_V3.1_20251104_ROM

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_[3 ltr ISO code]

Anexa B: informații despre asigurare

Universitatea Oxford a încheiat o asigurare pentru toți participanții la studiu. Asigurarea va plăti eventualele daune pe care le puteți suferi ca urmare directă a participării la studiu. Trebuie să raportați asigurătorului eventualele daune în termen de 2 ani de la finalizarea studiului.

În caz de daune, puteți să vă adresați direct asigurătorului și să vă exprimați în mod independent revendicările. Contractele de asigurare sunt reglementate de legislația română, iar cererile de despăgubire sunt supuse jurisdicției române. Cererile de despăgubire pot face obiectul acțiunilor în justiție în România. Pentru asistență suplimentară, vă puteți adresa, de asemenea, Avocatului Poporului, Avocatului Pacienților sau Reprezentantului Pacienților.

Ați suferit vreo daună ca urmare a studiului? **Raportați acest lucru reprezentantului responsabil cu cererile de despăgubire indicat mai jos.**

Asigurătorul studiului este:

Denumirea asigurătorului:	Lloyds Insurance Company S.A
Adresa:	Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruxelles, Belgia
E-mail:	LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Numărul poliței:	SYB24088562A

Reprezentantul responsabil cu cererile de despăgubire aferente studiului este:

Numele:	Gary Priest, Risk and Insurance Lead
Adresa:	Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team, University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
E-mail:	gary.priest@admin.ox.ac.uk
Numărul de telefon:	01865 689882

Asigurarea va plăti maximum suma de 5.000.000 EUR pentru întregul studiu.

Vă rugăm să rețineți că asigurarea **nu** acoperă următoarele daune:

- Daune cauzate de un risc despre care v-am informat în această scrisoare. Acest lucru nu se aplică în cazul în care riscul s-a dovedit a fi mai mare decât am crezut anterior. Sau dacă riscul era foarte puțin probabil.
- Daune aduse sănătății dvs. care s-ar fi produs și dacă nu ați fi luat parte la studiu.
- Daunele care se produc pentru că nu ați respectat indicațiile sau instrucțiunile sau nu le-ați respectat în mod corespunzător.
- Daune cauzate de o metodă de tratament care există deja. Sau de cercetări privind o metodă de tratament care există deja.

Anexa C: Informații generale privind studiul

Pasul din cadrul studiului	Momentul	Procedurile de studiu
Eligibilitatea și randomizarea	Ziua 1	Verificarea eligibilității: Verificarea antecedentelor medicale Verificarea stării medicale Dacă este cazul, test de sarcină Participantul și medicul decid ce tratamente reprezintă opțiuni posibile
	Ziua 1	Randomizarea: Computerul decide ce tratamente vor fi administrate
Tratamentul	Zilele 1-10	Începerea tratamentului (tratamentelor) de studiu, doza și numărul de zile în funcție de tratamentul specific. Tratamente posibile: - Oseltamivir: de două ori pe zi, timp de 5 zile consecutive (sau 10 zile dacă aveți un sistem imunitar slăbit) Baloxavir: două doze, prima administrată în ziua 1, iar a doua, în ziua 4 - Dexametazonă: o dată pe zi, timp de 10 zile consecutive sau până la externare (în funcție de momentul care survine primul). <i>În caz de sarcină sau alăptare, dexametazona va fi înlocuită cu prednisolonă, o dată pe zi, pe cale orală sau hidroclorizon, de două ori pe zi, intravenos.</i>
Verificarea ulterioară	Ziua 28	Actualizare privind starea vitală și starea medicală, obținută prin intermediul fișelor medicale
	6 luni	Actualizare privind starea medicală, obținută cu ajutorul unui apel telefonic către dvs. sau către ruda dvs., dacă este necesar

Anexa D: Formular de consimțământ informat – participant

Deținător

Studiul RECOVERY-EU

- Am citit fișa informativă. Am putut să pun întrebări. Am primit răspunsuri lamuritoare la întrebările puse. Am avut timp suficient să decid dacă doresc să particip.
- Știu că participarea este voluntară. De asemenea, știu că pot să decid oricând să nu particip la studiu. Sau să încetez a mai participa. Nu am obligația să explic de ce.
- Îmi dau consimțământul cu privire la colectarea și utilizarea datelor mele. Investigatorii fac acest lucru doar pentru a răspunde la întrebarea acestui studiu.
- Știu că anumite persoane vor putea vedea toate datele mele în scopul revizuirii studiului. Aceste persoane sunt enumerate în această fișă informativă. Îmi dau consimțământul ca aceste persoane să poată vedea datele mele în scopul acestei analize.
- Știu că datele mele codificate pot fi trimise și în țări din afara Uniunii Europene în care nu se aplică normele de confidențialitate a datelor cu caracter personal aplicabile în Uniunea Europeană. Știu că este prevăzut un nivel similar de protecție a confidențialității datelor cu caracter personal.
- Doresc să particip la acest studiu.

Îmi dau consimțământul pentru stocarea, pentru o perioadă de maximum 25 de ani, a datelor mele cu caracter personal (în format date codificate) pentru a fi utilizate în cercetări viitoare privind pneumonia gripală și pneumonia dobândită în comunitate Da ☐ Nu ☐

.....
Numele participantului
CU LITERE DE TIPAR

.....
Semnătura

...../...../.....
Data de azi

Declar că am informat pe deplin acest participant în legătură cu studiul menționat.

Dacă, în timpul studiului devine cunoscută vreo informație care ar putea influența consimțământul dat de către participant, voi anunța acest participant în timp util.

.....
Numele investigatorului
sau delegatului
CU LITERE DE TIPAR

.....
Semnătura

...../...../.....
Data de azi

SI-ICF_Master_V3.1_20251023

RO_RECOVERY_SI-ICF_V3.1_20251104_ROM

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_[3 ltr ISO code]

Dacă participantul nu este capabil să citească textul și/sau să semneze el însuși, dar are capacitatea de a-și da consimțământul

Numele participantului:

Am asistat la citirea corectă a formularului de consimțământ către potențialul participant, care a avut posibilitatea să pună eventuale întrebări și a primit răspunsuri satisfăcătoare.

Confirm că acesta și-a dat consimțământul în mod liber.

..... / /
Numele martorului (impartial) Semnătura Data de azi
CU LITERE DE TIPAR

..... / /
Numele investigatorului Semnătura Data de azi
sau delegatului
CU LITERE DE TIPAR

Participantul va primi o fișă informativă completă, împreună cu o copie semnată a formularului de consimțământ.

Anexa E: Formular de consimțământ informat – Reprezentant legal autorizat

Deținător

Studiul RECOVERY-EU

Mi s-a cerut să dau consimțământul pentru participarea la acest studiu medical a următoarei persoane:

Numele participantului :

- Am citit fișa informativă pentru reprezentantul participantului. Am putut să pun întrebări. Am primit răspunsuri lamuritoare la întrebările puse. Am avut la dispoziție timpul suficient pentru a decide dacă doresc ca această persoană să participe.
- Știu că participarea este voluntară. De asemenea, știu că pot decide oricând ca această persoană să nu mai participe totuși. Nu am obligația să explic de ce.
- Îmi dau consimțământul privind colectarea și utilizarea datelor ale acestei persoane pentru a răspunde la întrebarea acestui studiu.
- Știu că anumite persoane vor putea vedea toate datele acestei persoane în scopul revizuirii studiului. Aceste persoane sunt enumerate în această fișă informativă. Acord consimțământul pentru ca aceste persoane să poată vedea datele pacientului pentru acest studiu.
- Știu că datele codificate ale acestei persoane pot fi trimise și în țări din afara Uniunii Europene în care nu se aplică normele de confidențialitate a datelor cu caracter personal aplicabile în Uniunea Europeană. Știu că este prevăzut un nivel similar de protecție a confidențialității datelor cu caracter personal.
- Sunt de acord ca această persoană să participe la acest studiu.

Îmi dau consimțământul pentru stocarea, pentru o perioadă de maximum 25 de ani, a datelor acestei persoane caracter personal (în format date codificate) pentru a fi utilizate în cercetări viitoare privind pneumonia gripale și pneumonia dobândită în comunitate Da ☐ Nu ☐

Numele reprezentantului legal CU LITERE DE TIPAR:

Relația cu participantului:

Semnătura:

Data de azi: __/__/__

Declar că am informat pe deplin persoana (persoanele) menționată(e) mai sus despre studiul menționat.

SI-ICF_Master_V3.1_20251023

RO_RECOVERY_SI-ICF_V3.1_20251104_ROM

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_[3 ltr ISO code]

[logo-ul centrului participant]

Informații pentru subiecți și formular de consimțământ informat pentru studiul RECOVERY-EU

Dacă, în timpul studiului devine cunoscută vreo informație care ar putea influența consimțământul dat de reprezentant, îl voi anunța în timp util.

...../...../.....
Numele investigatorului sau Semnătura Data de azi
delegatului
CU LITERE DE TIPAR

* De șters ceea ce nu se aplică.

Reprezentantul va primi o fișă informativă completă, împreună cu o copie semnată a formularului de consimțământ.

SI-ICF_Master_V3.1_20251023

RO_RECOVERY_SI-ICF_V3.1_20251104_ROM

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_[3 ltr ISO code]