

Patientinformation för deltagande i medicinsk forskning

RECOVERY-studien (EU-version)

Fullständig titel: Randomiserad utvärdering av covid-19-behandling (anmärkning: i EU granskar studien fall av lunginflammation istället för covid-19, men denna generella titel används över hela världen)

Hej,

Vi vill erbjuda dig att delta i en medicinsk forskningsstudie. Deltagande är frivilligt. Du får denna förfrågan eftersom du behandlas på sjukhus för lunginflammation eller influensa. I denna studie undersöker vi olika möjliga behandlingar för dessa sjukdomar för att se om någon av dem hjälper patienterna att återhämta sig bättre jämfört med standardbehandling.

Du kan läsa om studien i detta informationsblad, vad den innebär för dig och vilka för- och nackdelar den medför. Innan du bestämmer dig för att delta kommer du att få gott om tid på dig att läsa igenom denna information. Vi finns tillgängliga för att svara på frågor.

Ställ dina frågor

Du kan ta ditt beslut att delta grundat på informationen i detta informationsblad. Vi rekommenderar dig även att göra följande:

- Ställa dina frågor till den sjuksköterska eller läkare som gav dig denna information.
- Prata med dina närstående om studien.
- Läs den allmänna informationen på <https://www.recoverytrial.net>.
- Läs den allmänna informationen på <https://kliniskastudier.se/delta-i-klinisk-studie>

1. Allmän information

Den här studien har startats av Universitetssjukhuset i Oxford, Storbritannien och genomförs på olika sjukhus i flera olika länder i Europa.

Studien finansieras av välgörenhetsorganisationer och den brittiska regeringen (detaljer återfinns på www.recoverytrial.net).

Studien är godkänd av Läkemedelsverket för att genomföras i Sverige.

2. Vilken är studiens bakgrund?

Du vårdas nu på sjukhus för lunginflammation eller influensa.

Av de patienter som läggs in på sjukhus blir de flesta bättre, men vissa kan behöva syrgas eller respiratorbehandling innan de tillfrisknar. Ett fåtal procent av patienterna blir dock inte bättre. Därför behövs ytterligare forskning för att förbättra behandlingen av lunginflammation och influensa.

3. Vad är syftet med studien?

Denna studie testar olika möjliga behandlingar, och även om alla visar potentiellt goda effekter, är det inte känt om någon av dessa behandlingar bidrar till att hjälpa patienterna att tillfriskna.

Behandlingarna som testas i studien skiljer sig för patienter med lunginflammation och influensa:

För patienter med **influensa** testas följande behandlingar:

- 1) *Oseltamivir*, ett läkemedel som hämmar influensaviruset och som har använts under många år hos patienter med influensa. Även om det finns bevis för att detta läkemedel förkortar symtomens varaktighet hos patienter som får det kort efter att en mild influensa brutit ut är det oklart om patienter inlagda på sjukhus med allvarigare influensa främjas av det.
- 2) *Dexametason*, en typ av kortison som minskar inflammation. Den har konstaterats hjälpa patienter att återhämta sig från covid-19 genom att minska skadlig inflammation i lungorna, men det är inte känt om den även hjälper patienter med influensa.

För patienter med **lunginflammation** testas endast en behandling:

- 1) *Dexametason*, en typ av kortison som minskar inflammation. Den har konstaterats hjälpa patienter att återhämta sig från covid-19 genom att minska skadlig inflammation i lungorna, men det är inte känt om den hjälper patienter med lunginflammation.

4. Vad händer under studien?

Hur lång tid kommer studien att ta?

Om du beslutar att delta kan du komma att få (eller att inte få) studieläkemedel i upp till 10 dagar. Din vård kommer annars att vara densamma som om du inte deltog i studien. Eventuellt kommer en sjuksköterska att ringa upp efter månad och sex månader för att höra hur du mår.

Du kan avbryta ditt deltagande när du vill. Kontakta då någon i studieteamet. Du behöver inte förklara varför du vill avbryta ditt deltagande. Du kommer därefter att få standardbehandlingen för din sjukdom.

Steg 1: är du kvalificerad att delta?

- För att vara kvalificerad måste du vara 18 år eller äldre.
- Din läkare måste ha ställt diagnosen lunginflammation eller influensa, baserat på dina symtom och de tester som gjorts på sjukhuset.
- Om du har influensa måste detta bekräftas genom provtagning..
- Om din läkare anser att någon av behandlingarna inte är lämplig för dig, eller om du definitivt borde få den, är du inte kvalificerad att delta i studien.

Om du har influensa kan du vara kvalificerad för endast en av eller båda de ovannämnda behandlingarna. Om du har lunginflammation finns endast en behandling som du kan vara kvalificerad för. Din läkare eller prövaren kommer att förklara vilka behandlingar som är lämpliga för dig och som är tillgängliga på sjukhuset.

Steg 2: behandlingen

Du kommer att lottas till att få antingen studieläkemedel i tillägg till standardbehandling (behandlingsgrupp), eller endast standardbehandling (jämförelsegrupp). Varken du eller dina läkare kan välja vilken grupp du hamnar

Behandlingarna ges enligt följande:

- **Oseltamivir:** tabletter som intas två gånger dagligen i fem dagar (alternativt genom en slang i näsan om du inte kan svälja), och i tio dagar om du har ett försvagat immunsystem.
- **Dexametason:** en gång dagligen i tio dagar, som tabletter eller direkt in i blodet (avslutas när du är färdig förutskrivning om detta skulle inträffa innan behandlingen är avslutad). Om du är gravid eller ammar får du en alternativ steroid: prednisolon en gång om dagen, som tablett, eller hydrokortison två gånger dagligen, direkt i blodet.

Steg 3: studie och åtgärder

Inga besök eller ytterligare åtgärder krävs under din sjukhusvistelse eller efter att du lämnat sjukhuset. Informationen som behövs för studien har redan samlats in som en del av den dagliga vården du får och kommer att hämtas direkt från din sjukhusjournal.

Steg 4: uppföljningskontroll

Information om din sjukdom kommer att samlas in från din journal när du skrivs ut. Studieteamet kan komma att kontakta dig, eller en släkting, via telefon för en uppdatering om din hälsa en månad och sex månader efter att du gått med i studien.

Vilken är skillnaden jämfört med standardvård?

Utöver att få (eller inte få) en eller flera studiebehandlingar kommer du att få samma standardvård och -läkemedel som om du inte hade deltagit i studien. Oseltamivir och kortison används av vissa läkare för att behandla influensa och lunginflammation, men din läkare är osäker på om du skulle ha nytta av dem eller inte.

5. Vilka överenskommelser görs med dig?

Vi ber dig att:

- Du deltar i studien på det sätt som studieteamet förklarar för dig.
- Du kontaktar studieteamet i dessa situationer:
 - Du vill börja ta andra receptfria eller receptbelagda läkemedel, eller naturläkemedel medan du får studiebehandlingen.
 - Du vill inte längre delta i denna studie.

- Dina kontaktuppgifter ändras.

Gravida och ammande kvinnor

Kvinnor som är gravida eller ammar kan delta i denna studie. För dessa kvinnor kommer studiebehandlingen med dexametason att ersättas med ett alternativ som är lämpligt under graviditet enligt beskrivningen i avsnitt 4. Oseltamivir, prednisolon och hydrokortison har använts under många år hos gravida och ammande kvinnor.

6. Vilka biverkningar, negativa effekter eller obehag kan du komma att uppleva?

Alla läkemedel kan ha biverkningar som kan vara milda till allvarliga. Sannolikheten för en allvarlig reaktion till någon av studiebehandlingarna bedöms som liten. Du kan alltid fråga läkaren om du vill ha mer information. Din läkare kommer att veta vilken studiebehandling du får och kommer att vara uppmärksam på biverkningar. Om din läkare anser att det är nödvändigt kan medicineringsen avbrytas eller justeras.

De vanligaste biverkningarna listas nedan:

- Oseltamivir kan orsaka huvudvärk och illamående hos vissa personer och kan ibland orsaka allergiska reaktioner såsom nässelfeber (förekommer hos färre än 1 av 100 personer). I sällsynta fall kan det orsaka allvarliga allergiska reaktioner eller leverskada (färre än 1 av 1 000 personer).
- Kortison såsom dexametason (även prednisolon och hydrokortison) har använts i stor utsträckning under årtionden och kan ha följande biverkningar: humörstörningar, onormal aptit, högt blodsocker, illamående, sömnstörningar, ökad infektionsrisk, magsår och blödning samt överkänslighet (allergi).

7. Vilka är för- och nackdelarna om du deltar i studien?

Att delta i studien kan ha både för- och nackdelar. Vi listar dessa nedan. Tänk igenom detta noga och prata med andra personer om det.

Fördelar:

Om du får en eller flera studiebehandlingar kan det potentiellt hjälpa dig att tillfriskna. Genom att delta hjälper du hälso- och sjukvården att lära sig mer om behandling av influensa och lunginflammation, vilket kan hjälpa framtida patienter världen över.

Nackdelar:

Du kan uppleva biverkningar från en studiebehandling enligt vad som beskrivits ovan.

Om du inte vill delta i studien

Det är helt och hållet ditt beslut om du vill delta i studien. Om du inte vill delta kommer du att få standardbehandling. Om du beslutar dig för att inte delta kommer du inte att behöva skriva under något och du behöver inte förklara ditt beslut. Din vård kommer inte att påverkas på något sätt.

8. När avslutas studien?

I följande situationer kommer studien att avslutas för dig:

- Studien avslutas automatiskt 6 månader efter att du kom med i studien.
- Du vill avbryta ditt deltagande i studien. Du kan avbryta när du vill. Kontakta då någon i studieteamet, se bilaga A. Du behöver inte förklara varför du vill avbryta ditt deltagande. Du kommer därefter att fortsätta standardbehandling.. Studieteamet kommer att fråga om du vill:
 - a) sluta ta studiebehandlingen men låta studieteamet fortsätta med uppföljning
 - b) sluta ta studiebehandlingen och avsluta all kontakt med studieteamet men tillåta dem att fortsätta ha åtkomst till din journal för uppföljning, eller
 - c) helt och hållet avsluta allt som har med studien att göra, inklusive åtkomst till journalen.
- Studieteamet eller behandlande läkare anser att det är bättre att du avbryter.
- En av följande institutioner bestämmer att studien ska avslutas:
 - Universitetssjukhuset i Oxford,
 - den brittiska regeringen, eller
 - Läkemedelsverket som godkännt studien i Sverige.

Vad händer om du slutar delta i studien?

Studieteamet använder de uppgifter som samlats in fram till den tidpunkt då du beslutar att avsluta deltagandet i studien. Om du slutar delta kommer ingen ny information att samlas in av studieteamet.

9. Vad händer efter att studien har avslutats?

Kommer du att få studieresultaten?

Det är ännu inte känt hur länge studien kommer att fortsätta. När den har avslutats kommer resultaten att publiceras i medicinska tidskrifter och finnas tillgängliga på www.recoverytrial.net/news. Det tar lång tid att analysera forskningsresultat och det kan ta upp till flera år innan resultaten är tillgängliga. Du kan registrera dig för att få uppdateringar via e-post på www.recoverytrial.net.

10. Vad kommer att hända med dina uppgifter?

Om du deltar i studien kommer du även att behöva ge ditt samtycke till insamling, användning och lagring av dina personuppgifter.

Vilka uppgifter lagrar vi?

Vi samlar in och lagrar information om dig, såsom ålder, kön, din sjukdom, sjukhusvistelse och relaterade tester och resultat samt din medicinska historik. Dina uppgifter kommer att kodas och lagras i en studiedatabas för vidare analys.

Dina uppgifter kommer att användas för att analysera studieresultaten.

Hur skyddar vi din integritet?

För att skydda din integritet kodo dina uppgifter. Vi sätter denna kod på dina uppgifter och inte ditt namn eller personnummer. Uppgifter kan endast spåras tillbaka till dig med hjälp av kodnyckeln, som sparas på en säker plats på sjukhuset som du vårdats vid. De uppgifter som skickas till studiens ledning och andra berörda parter innehåller endast koden, men inte ditt namn eller någon annan information som kan identifiera dig. Även i rapporter och publikationer om studien kommer ingen att kunna se att du deltagit i studien.

Vem kan se dina uppgifter?

Följande personer som kontrollerar att studien sker på ett tillförlitligt sätt kan komma att se ditt namn och identitet och uppgifter som samlats in specifikt för denna studie, inklusive uppgifter från din journal:

- Medlemmar i kommittén som ansvarar för studiesäkerheten.
- En övervakare eller granskare som anlitas av eller arbetar för studiens ledning.
- Nationella och internationella tillsynsmyndigheter.

Dessa kommer att hålla din information konfidentiell.

Hur länge lagrar vi dina uppgifter?

Vi lagrar dina uppgifter på sjukhuset i 25 år. Dessa uppgifter kan innehålla identifierbar information. Uppgifterna lagras hos studieledningen i kodad form i 25 år.

Vi lagrar dina uppgifter utanför Europeiska unionen

Dina kodade uppgifter kommer att lagras hos studieledningen på datorer i Storbritannien. EU anser att de brittiska dataskyddslagarna motsvarar EU:s lagstiftning och tillhandahåller adekvat skydd av personuppgifter.

Vi kan komma att dela dina uppgifter med andra forskare

Om du samtycker till att delta i studien kan dina kodade uppgifter delas med andra forskningsgrupper som genomför liknande forskning eller utvecklar behandlingar som testats i RECOVERY, inklusive kommersiella företag och forskare utanför EU och Storbritannien.

Europiska unionens integritetsbestämmelser omfattar inte dessa länder, men din integritet kommer att skyddas på en liknande nivå. Om du inte samtycker till att dina uppgifter delas med andra forskningsgrupper, så meddela studieteamet om detta. Du fortfarande delta i denna studie utan att det påverkar behandlingen du får.

Kan jag återkalla mitt samtycke för användning av mina uppgifter?

Du kan närsomhelst återkalla ditt samtycke för användning av dina uppgifter, utan inverkan på din vård eller möjlighet att medverka i framtida forskningsprojekt. Kontakta någon av nedan angivna forskare (se bilaga A) om du önskar återkalla ditt samtycke. Detta gäller både användningen av uppgifter i denna studie och användningen i annan medicinsk forskning.

Vänligen observera: om du återkallar ditt samtycke och proverna redan har samlats in uppgifter för forskning har de fortfarande tillåtelse att använda den information som samlats in fram till tidpunkten för återkallandet av samtycket.

Vill du veta mer om din integritet?

- Vill du veta mer om dina rättigheter angående hur vi behandlar personuppgifter? Besök då www.imy.se.
- Har du några frågor rörande dina rättigheter? Eller har du några klagomål om hanteringen av dina personuppgifter? Kontakta då personen som ansvarar för behandlingen av dina personuppgifter. För kontaktuppgifter, se bilaga A.
- Eftersom studiens ledning befinner sig i Storbritannien, det vill säga utanför EU, har Ecruid utsetts till att agera som dess representant. För kontaktuppgifter, se bilaga A.
- Om du har några klagomål vad beträffar hanteringen av dina personuppgifter rekommenderar vi att du först diskuterar dem med studieteamet. Du kan även kontakta dataskyddsombudet på ditt sjukhus. Du kan också skicka in ett klagomål till den svenska Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). För kontaktuppgifter, se bilaga A.

Var kan du hitta ytterligare information om denna studie?

Du kan hitta ytterligare information om denna studie på följande webbplatser www.recoverytrial.net och www.ClinicalTrials.gov (referens NCT04381936). När studieresultat tas fram kommer dessa att rapporteras på webbplatsen www.recoverytrial.net.

11. Kommer du att få ersättning för att du deltar i studien?

Studieläkemedlet kostar ingenting. Du kommer inte att få någon kompensation för att delta i denna studie.

12. Är du försäkrad under studien?

Då du vårdas vid svenskt sjukhus i samband med studien är du automatiskt försäkrad för studien genom Patientförsäkringen. De läkemedel som används i studien omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

13. Har du frågor?

Du kan ställa dina frågor om studien till studieteamet, se bilaga A.

Vill du framföra klagomål? Diskutera det med studieteamet eller den läkare som behandlar dig. Om du inte vill göra det kan du alltid kontakta Patientnämnden på ditt sjukhus. Bilaga A innehåller alla kontaktuppgifter.

14. Hur ger du ditt samtycke till studien?

Först ska du noggrant tänka igenom informationen om denna studie. Därefter berättar du för studieteamet om du förstått informationen och om du vill delta eller inte. Om du vill delta fyller

du i det informerade samtyckesformuläret som du hittar i denna information. Både du och studieteamet kommer att få en signerad kopia av formuläret för informerat samtycke.

15. Bilagor till denna information

- A. Kontaktuppgifter
- B. Översikt över studien
- C. Formulär för informerat samtycke från deltagare

FOR INFORMATION ONLY.
SITE-SPECIFIC VERSION TO BE USED IN THE TRIAL.

Bilaga A: kontaktuppgifter för [namn på deltagande klinik]

Deltagande klinik	Huvudprövare:	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Studieläkare (om tillämpligt):	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Studiesjuksköterska (om tillämpligt)	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Dataskyddsombud eller myndighet	[tjänst med kontaktuppgifter och tillgänglighet lokalt/nationellt]
Patientnämnd:		[tjänst eller person med kontaktuppgifter och tillgänglighet]
Ansvarig forskares representant: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Kontaktuppgifter:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Nederländerna +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Ansvarig forskare: Universitetssjukhuset i Oxford	Kontaktuppgifter:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Storbritannien +44 (0)800 138 5451
	Dataskyddsombud	data.protection@admin.ox.ac.uk

Bilaga B: Översikt över studien

Stadiesteg	Tidpunkt	Studieförfaranden
Lämplighet och randomisering	Dag 1	Lämplighetskontroll: Kontroll av medicinsk historik Kontroll av medicinsk status Om tillämpligt, graviditetstest Deltagare och läkare beslutar om vilka behandlingar som är möjliga alternativ
	Dag 1	Randomisering: Dator beslutar om vilka behandlingar som ska ges
Behandling	Dag 1–10	Start av studiebehandling(ar), dos och antal dagar beroende på den specifika behandlingen. Möjliga behandlingar: - Oseltamivir två gånger dagligen i fem dagar (eller 10 dagar om du har ett försvagat immunsystem) - Dexametason: en gång dagligen i tio dagar, som tabletter eller direkt in i blodet (avslutas när du är färdig för utskrivning om detta skulle inträffa innan behandlingen är avslutad). <i>Vid graviditet eller amning kommer dexametason att ersättas av prednisolon en gång dagligen oralt, eller hydrokortison två gånger dagligen intravenöst.</i>
Uppföljning	Dag 28	Uppdatering av vital status och medicinsk status, erhålls via journal eller om nödvändigt genom att kontakta dig eller en närstående via telefon
	6 månader	Uppdatering av medicinsk status, erhålls via journal eller om nödvändigt genom att kontakta dig eller en närstående via telefon

Bilaga C: Formulär för informerat samtycke – deltagare

Tillhörande

RECOVERY-EU-studien

- Jag har läst informationsbladet. Jag har kunnat ställa frågor. Mina frågor har besvarats. Jag hade tillräckligt med tid för att bestämma om jag ville delta.
- Jag vet att det är frivilligt att delta. Jag vet också att jag närsomhelst kan besluta att avsluta mitt deltagande. Jag behöver inte förklara varför.
- Jag ger samtycke till insamling och användning av mina uppgifter. Studieteamet gör detta endast för att svara på frågor om denna studie.
- Jag vet att vissa personer kommer att kunna se alla mina uppgifter för att granska studien. Dessa personer nämns i detta informationsblad. Jag samtycker till att låta dem se mina uppgifter för denna granskning.
- Jag vet att mina kodade uppgifter kan komma att skickas till länder utanför Europeiska unionen där EU:s integritetslagar inte gäller. Jag vet att en liknande integritetsskyddsnivå tillämpas där.
- Jag vill delta i denna studie.

Jag samtycker till lagring, i högst 25 år, av mina personuppgifter (kodade) för användning i framtida forskning inom fältet för influensa eller lunginflammation

Ja ☐ Nej ☐

...../...../.....
Deltagarens namn TEXTAT Signatur Dagens datum

Jag uppger att jag informerat denna patient till fullo vad beträffar den nämnda studien.

Om eventuell information skulle yppas under studien som skulle kunna påverka patientens samtycke kommer jag att informera patienten i god tid.

...../...../.....
Namn på personen som Signatur Dagens datum
inhämtat samtycket TEXTAT

Om deltagaren inte kan läsa texten och/eller själv underteckna men har kapacitet att ge sitt samtycke

Jag bevittnade att samtyckesformuläret lästes upp korrekt för den potentiella deltagaren, som fick möjlighet att ställa frågor som besvarades på ett tillfredsställande sätt.

Jag bekräftar att personen gav sitt frivilliga samtycke.

...../...../.....
 Vittnets namn TEXTAT Signatur Dagens datum

...../...../.....
 Namn på personen som Signatur Dagens datum
 inhämtat samtycket TEXTAT

Studiens patient kommer att erhålla ett fullständigt informationsblad tillsammans med en signerad kopia av samtyckesformuläret.

FOR INFORMATION ONLY
 SITE-SPECIFIC VERSION TO BE USED IN THE TRIAL.