

Terapeutyczne bAdanie prowadzone na wielu grupach u paCjentów przed wysłaniem na OIOM, kTórzy zostali przyjęci z COVID-19 - Ponowne wykorzystanie leków (TACTIC-R)

ARKUSZ INFORMACYJNY DLA UCZESTNIKÓW I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Zapraszamy ciebie do wzięcia udziału w badaniu naukowym. Przed podjęciem decyzji, czy wziąć udział w tym badaniu, należy zrozumieć, dlaczego te badanie jest prowadzone i co ono obejmuje. Prosimy o poświęcenie czasu, aby uważnie przeczytać poniższe informacje i, wedle życzenia, porozmawiać z innymi osobami na temat tego badania. Można zadać pytania, jeśli cokolwiek jest niejasne lub jeśli potrzebujesz więcej informacji. Prosimy o poświęcenie trochę czasu na decyzję, czy chcesz wziąć udział w tym badaniu.

Sekcja 1 określa cel tego badania i co stanie się z tobą, jeśli weźmiesz w nim udział.

Sekcja 2 zawiera bardziej szczegółowe informacje na temat przebiegu tego badania.

SEKCJA 1: Cel tego badania i co się stanie

1. Jaki jest cel tego badania?

11 marca 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła pandemię wirusa COVID-19. Jest to choroba atakująca płuca i jest spowodowana przez nowy Koronawirus znany jako SARS-CoV2. Niektóre osoby przechodzą chorobę z łagodnymi objawami. Jednakże niektóre osoby, na przykład osoby starsze i osoby ze schorzeniami przewlekłymi, w tym chorobami serca i cukrzycą, mogą mieć poważniejsze objawy, prowadzące do hospitalizacji, i zwiększonego wsparcia przy oddychaniu (np. zastosowanie respiratora na oddziale intensywnej terapii) lub nawet śmierci. Obecnie nie ma żadnych szczepionek przeciwko wirusowi ani sprawdzonych metod jego zwalczania.

Uważa się, że poważne objawy wirusa są wynikiem przesadnej reakcji immunologicznej, prowadzącej do uszkodzenia narządów w organizmie. Celem tego badania jest określenie najlepszego sposobu leczenia pacjentów z COVID-19 poprzez porównanie różnych metod leczenia, które działają na układ odpornościowy, w celu zmniejszenia nasilenia objawów, a tym samym liczby przyjęć na Oddział Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM) w szpitalu.

2 Jaki lek jest testowany?

To badanie jest znane jako badanie platformowe. W tego typu badaniach analizuje się kilka różnych sposobów leczenia tego samego schorzenia. W miarę postępu badań można dodawać lub usuwać dodatkowe grupy pacjentów do leczenia farmakologicznego lub zmieniać dawkowanie.

Jeśli grupa pacjentów otrzymujących badany lek, do którego zostałeś przydzielony, jest zatrzymana,

natychmiast twoje leczenie zostanie przerwane. Po wyrażeniu zgody, zostaniesz potraktowany jedną z

poniższych grup pacjentów:

- 1) Baricytynib (powszechnie stosowany w leczeniu stanów reumatologicznych),
- 2) Rawulizumab (powszechnie stosowany w leczeniu choroby zwanej napadową nocną hemoglobinurią)
- 3) Standardowa opieka - jest to każde leczenie, które musiałoby być przeprowadzone, gdybyś nie uczestniczył w tym badaniu

3 Dlaczego zostałem(łam) zaproszony(na)?

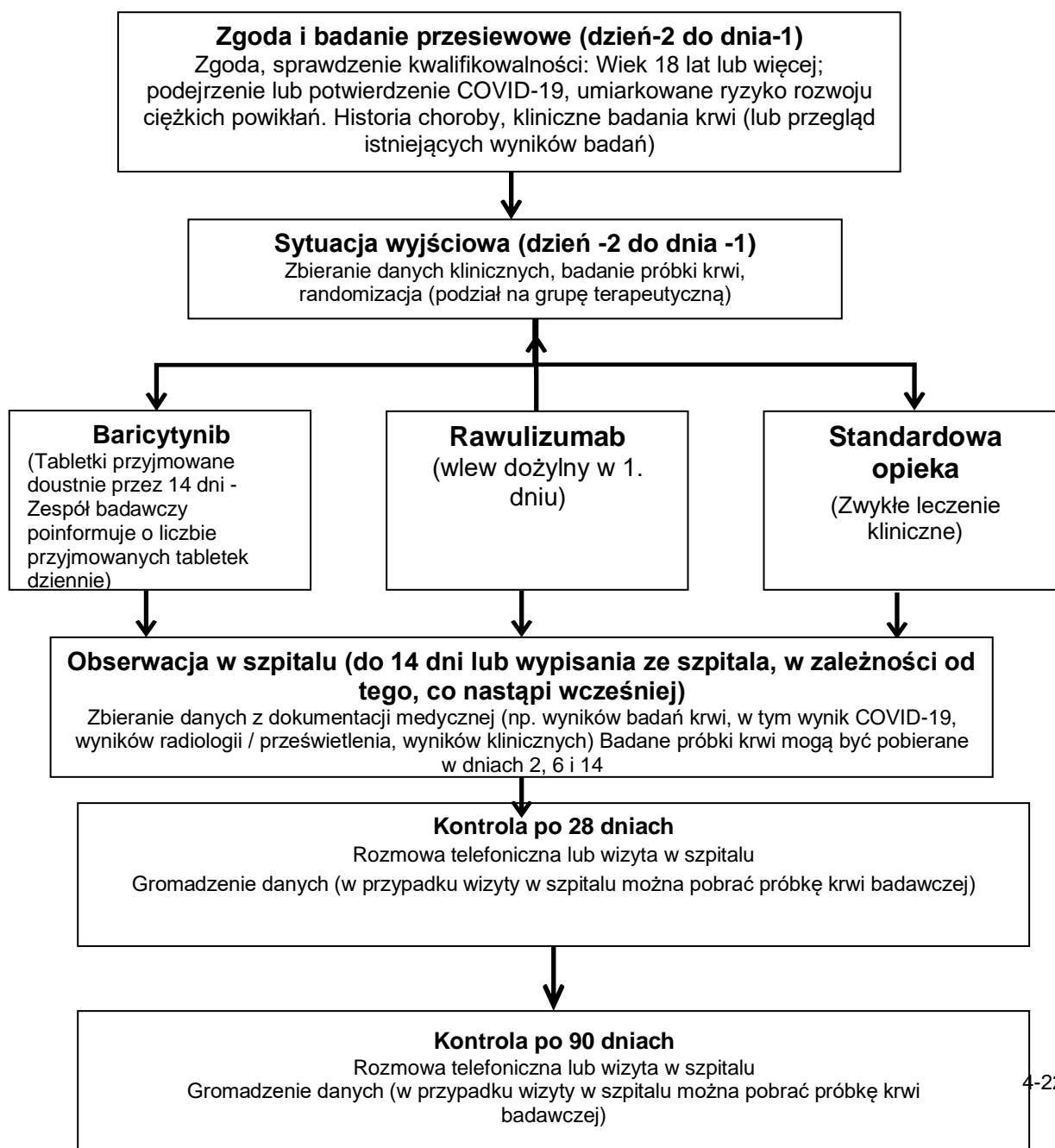
Zaprosiliśmy ciebie do wzięcia udziału w tym badaniu, ponieważ masz lub podejrzewasz, że masz pozytywny wynik na COVID-19, uważa się, że istnieje umiarkowane ryzyko wystąpienia ciężkich objawów, i naszym zdaniem baricytynib lub rawulizumab mogą być odpowiednimi metodami leczenia. Planujemy włączyć 1167 uczestników z chorobą COVID-19 z maksymalnie 15 szpitali w całej Wielkiej Brytanii.

4 Czy muszę brać w udział w tym badaniu?

Nie, udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Jeśli zdecydujesz się na uczestnictwo, zostaniesz poproszony o podpisanie Formularza Świadomej Zgody, jednak nadal możesz zmienić zdanie i opuścić to badanie w dowolnym momencie bez podawania przyczyny. Jeżeli pacjent zdecyduje się nie brać udziału w badaniu lub je opuścić, nie wpłynie to w żaden sposób na jego przyszłe leczenie.

5. Co się ze mną stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Poniższy schemat blokowy podsumowujący to badanie:



4-22

Ponieważ nie wiemy, czy baricytynib lub rawulizumab mogą być używane do leczenia choroby związanej z COVID-19, musimy porównać leczenie oddzielnie do regularnego standardu opieki. Istnieją 3 grupy w tym badaniu i każda z nich otrzyma inne leczenie. Wspomniane powyżej leczenia w tym badaniu będą uzupełnieniem zwykłej opieki klinicznej.

Należy pamiętać, że wszystkie oceny do dnia 14-ego są przeprowadzane w szpitalu do dnia 14-ego lub wypisania ze szpitala, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Zgoda i badanie przesiewowe (około 45 minut): Jeśli wyrazisz zgodę na udział w tym badaniu, na końcu tego dokumentu podpiszesz Formularz Świadomej Zgody, a jego kopię otrzymasz na własność, aby mieć do niego wgląd w późniejszym terminie. Oceny przesiewowe obejmują sprawdzenie historii klinicznej i historii przyjmowanych leków, sprawdzenie, czy jesteś odpowiedni(a) do tego badania oraz przegląd badań krwi, które odbyłeś(łaś) od momentu przyjęcia do szpitala. Jeżeli nie wykonano jeszcze badań krwi, zostanie ono pobrane i sprawdzone. Badanie przesiewowe może się odbyć do 48 godzin przed rozpoczęciem leczenia klinicznego.

Ponieważ jednak COVID-19 wymaga pilnego leczenia, w przypadku gdy jest to konieczne, badania przesiewowe i procedury podstawowe mogą być przeprowadzane tego samego dnia. Jeżeli jesteś w stanie zrozumieć, ale nie jesteś w stanie fizycznie podpisać formularza zgody, członek rodziny lub niezależny lekarz może wystąpić w charakterze świadka i podpisać formularz zgody, aby potwierdzić, że informacje zostały dokładnie wyjaśnione i najwyraźniej zostały zrozumiane przez ciebie.

Leczenie bazowe (czas trwania, około 45 minut): Dalsze rutynowe informacje kliniczne z dokumentacji medycznej będą zbierane. Poprosimy ciebie także o dostarczenie próbki krwi (grupa krwi, surowica i DNA / genetyka do przyszłej analizy; maksymalna ilość pobranej krwi wyniesie około 30 ml [2 łyżki stołowe]). Jeśli nadajesz się do tego badania, zostaniesz przydzielony(na) losowo do grupy pacjentów.

Randomizacja: Następnie do komputera zostaną wprowadzone dane identyfikujące ciebie oraz odpowiedzi na kilka pytań dotyczących twojego zdrowia i warunków medycznych. Następnie komputer przydzieli cię losowo (jak rzucanie kostką) do jednej z możliwych opcji leczenia z prawdopodobieństwem do 1:1:1. Oznacza to, że posiadasz równe szanse na przydzielenie cię do jednej z grup pacjentów. We wszystkich przypadkach będzie to obejmowało zwykłą standardową opiekę w szpitalu.

Leczenie i kontrole wewnątrzszpitalne (dni 1-14 lub do wypisu ze szpitala, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej): Po losowym przydzieleniu do grupy pacjentów, rozpocznie się leczenie. Opcje są następujące:

- 1) Baricytynib (lek, który działa na niektóre substancje chemiczne układu odpornościowego i jest powszechnie stosowany w leczeniu stanów reumatologicznych)
- 2) Rawulizumab (lek ukierunkowany na określony szlak w układzie odpornościowym, powszechnie stosowany w leczeniu napadowej, nocnej hemoglobinurii)
- 3) Standardowa opieka (zwykła opieka kliniczna w przypadku zakażenia COVID)

Będziemy gromadzić informacje z twojej dokumentacji medycznej o tym, jak się czujesz, jakie badania krwi i zdjęcia rentgenowskie / skany wykonałeś(łaś) podczas pobytu w szpitalu oraz ich wyniki. W dniach 2, 6 i 14 mogą być również pobierane próbki krwi badawczej, w celu zbadania komórek odpornościowych i markerów we krwi. Pobierzemy maksymalnie 30 ml krwi (2 łyżki stołowe).

Kontrola po 28. i 90. dniu (rozmowa telefoniczna lub wizyta w szpitalu): Zadamy kilka pytań na temat twojego zdrowia i poprosimy cię o wykonanie badań krwi u miejscowego lekarza ogólnego

lub w szpitalu, jeśli wizyta odbywa się na terenie szpitala, gdzie leczono cię z powodu zakażenia COVID. Podczas wizyty w szpitalu możemy również pobrać kolejną próbkę krwi do badań.

6. Co będę musiał(a) zrobić?

Te badanie będzie przeprowadzane podczas pobytu w szpitalu, dlatego nie będziesz musiał(a) przechodzić na inny oddział. W zależności od grupy leczenia, do której jesteś przydzielony(na), leki będą przyjmowane na różne sposoby. Zostały one krótko opisane na schemacie próbnym, a bardziej szczegółowo poniżej:

Baricytynib

Lek ten jest przyjmowany doustnie przez 14 dni; lekarz prowadzący badanie powie ci, ile tabletek będziesz zażywał(a) każdego dnia. Każdą dawkę należy przyjmować z posiłkiem lub szklanką wody i tabletkami połykanymi w całości lub kruszonymi, jeśli nie można połknąć.

Rawulizumab:

Lek ten podawany jest w postaci wlewu dożylnego (IV) (tj. przez kroplówkę do żyły w ramieniu), podawanego przy łóżku przez wykwalifikowaną pielęgniarkę/lekarza. Otrzymasz 1 wlew dożylny tego leku w tym badaniu. Jeśli jesteś przydzielony losowo do tej grupy pacjentów, będziesz musiał(a) się zaszczepić, a także wziąć antybiotyki ochronne przed i po szczepieniu.

Należy poinformować zespół badawczy, czy czujesz się źle, czy inaczej w jakikolwiek sposób. W przypadku jakichkolwiek poważnych obaw lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, korzystając z numerów kontaktowych podanych na końcu niniejszego arkusza informacyjnego.

Po wypisaniu ze szpitala, poprosimy ciebie o udział lub możliwość rozmowy telefonicznej w 28. i 90. dniu. Jeśli wizyty te odbywają się w szpitalu, możemy poprosić o dalsze próbki krwi do badań klinicznych.

Musisz mieć przy sobie kartę ostrzegawczą na czas trwania badania i przez 8 miesięcy po zakończeniu ostatniego leczenia w badaniu, jeśli jest ono losowo wybrane do Rawulizumabu.

Nie powinnaś brać udziału w tym badaniu, jeśli planujesz zajść w ciążę lub spłodzić dziecko podczas tego badania. Kobiety, które są w stanie urodzić dziecko, muszą stosować jedną z następujących niezawodnych form antykoncepcji przez cały czas trwania badania oraz przez 8 miesięcy po zakończeniu ostatniego leczenia (jeżeli jest on przypadkowy tylko dla grupy pacjentów Rawulizumabu)

Dotyczy to:

- Urządzenie wewnątrzmaciczne
- Antykoncepcja hormonalna (tabletki, zastrzyk antykoncepcyjny lub implant itd.)
- Antykoncepcja barierowa (prezerwatywa i kapturek okluzyjny, np. Przepona lub kapturek szyjny ze środkiem plemnikobójczym)
- Prawdziwa abstynencja (jeśli jest to zgodne z preferowanym i zwyczajowym stylem życia uczestników)

Mężczyźni są zobowiązani do stosowania odpowiedniej antykoncepcji przez cały czas trwania badania i przez 8 miesięcy po (jeśli zostali przydzieleni losowo do grupy pacjentów leczonej Rawulizumabem) po zakończeniu ostatniego leczenia. Dotyczy to:

- Antykoncepcja barierowa (prezerwatywa i środek plemnikobójczy), nawet jeśli partnerka (partnerzy) stosuje inną metodę antykoncepcji lub jest już w ciąży (również w celu ochrony partnerów płci męskiej przed ekspozycją na badany IMP itp.)
- Prawdziwa abstynencja (jeśli jest to zgodne z preferowanym i zwyczajowym stylem życia uczestników)

Jeśli ty lub twój partner zajdziecie w ciążę podczas badania lub w ciągu 8 miesięcy (jeśli zostanie przydzielony losowo do grupy Rawulizumabem) po zakończeniu ostatniego leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

Należy przedyskutować swój udział w tym badaniu z dowolnym ubezpieczycielem (np. ubezpieczeniem ochronnym, ubezpieczeniem na życie, ochroną dochodów, ubezpieczeniem na wypadek poważnej choroby i prywatnym ubezpieczeniem medycznym) i zasięgnąć porady, jeśli to konieczne, ponieważ brak powiadomienia może wpłynąć na twoją ochronę ubezpieczeniową lub ją unieważnić. .

7. Jakie są skutki uboczne tych leków?

Baricytynib:

Bardzo częste skutki uboczne (ponad 10% pacjentów): infekcje górnych dróg oddechowych (w tym przeziębienia), wysoki poziom cholesterolu.

Powszechne skutki uboczne (mniej niż 10% pacjentów): nudności, opryszczka, półpasiec, wysypka skórna, zwiększone ryzyko zakrzepów krwi, bóle brzucha, zakażenie dróg moczowych, zapalenie płuc, wysoki poziom enzymów wątrobowych.

Rzadkie skutki uboczne (mniej niż 1% pacjentów): przyrost masy ciała, niski poziom komórek odpornościowych krwi, skrzepy krwi, obrzęk twarzy, trądzik.

Rawulizumab:

Bardzo częste skutki uboczne (ponad 10% pacjentów): infekcje górnych dróg oddechowych, bóle głowy, przeziębienie.

Powszechnie skutki uboczne (mniej niż 10% pacjentów): infekcja meningokokowa, zawroty głowy, nudności, wymioty, wysypka skórna, swędzenie, bóle pleców, stawów i mięśni, skurcze mięśni, zmęczenie, choroby grypopodobne, gorączka, dreszcze.

8. Czy istnieje jakieś ryzyko lub niedogodności w uczestnictwie w tej próbie?

Badanie krwi: Od czasu do czasu mogą pojawić się siniaki lub stan zapalny w miejscu igły i bardzo rzadko infekcja w miejscu nakłucia.

Leczenie farmakologiczne: Podczas zabiegów wykonywanych metodą dożylną może być odczuwany niewielki dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia. Zarówno Baricytynib jak i Rawulizumab są powszechnie podawane pacjentom w Wielkiej Brytanii i są dobrze tolerowane. Jednak poszczególni pacjenci mogą różnie reagować na ten sam lek, co oznacza, że istnieje możliwość wystąpienia efektów ubocznych. Lekarz prowadzący badanie będzie regularnie monitorował wszelkie skutki uboczne i w razie potrzeby podejmował odpowiednie działania. Jeśli jesteś przypadkowo przypisany do grypy pacjentów leczonych rawulizumabem, po zakończeniu leczenia będziesz musiał(a) otrzymać szczepionkę przeciwko zapaleniu opon mózgowych. Poza tym należy przyjmować antybiotyki w sposób ciągły do momentu zaszczepienia, a także przez kolejne 2 tygodnie po podaniu szczepionki

9. Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Nie ma gwarancji, że skorzystasz z udziału w tym badaniu. Jednak informacje zebrane w ramach uczestnictwa w tym badaniu mogą w przyszłości przynieść korzyści pacjentom z COVID-19.

10. Jakie są alternatywy dla leczenia?

Obecnie nie są znane żadne leki profilaktyczne dla COVID-19.

11. Co się stanie, gdy badanie się zakończy?

Po zakończeniu badania zostaniesz skierowany(na) z powrotem do standardowego leczenia. W oczekiwaniu na wyniki badania, wytyczne dotyczące leczenia mogą ulec zmianie.

12. Jakie są Wydatki i Płatności?

Nie otrzymasz żadnej zapłaty za udział w tym badaniu, a my nie jesteśmy w stanie zwrócić żadnych kosztów poniesionych przez twój udział w tym badaniu.

SEKCJA 2: Postępowanie badania

13. Co się stanie, jeśli nowe informacje zostaną udostępnione?

Czasami w trakcie trwania badania pojawiają się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na decyzję o dalszym uczestnictwie w badaniu. Lekarz prowadzący badanie skontaktuje się z tobą w celu omówienia nowych informacji oraz tego, czy chcesz nadal uczestniczyć w tym badaniu. Jeśli nadal chcesz kontynuować udział w tym badaniu, zostaniesz poproszony o podpisanie nowego Formularza Świadomej Zgody. Sponsor badania, organ regulacyjny lub lekarz prowadzący badanie może w każdej chwili podjąć decyzję o przerwaniu badania. Jeśli tak się stanie, powiemy ci, dlaczego to badanie zostało wstrzymane i zapewnimy tobie odpowiednią opiekę.

14. Co jeśli zdecyduję, że nie chcę dłużej uczestniczyć w tym badaniu?

Możesz w każdej chwili zrezygnować z tego badania bez podawania przyczyny i bez wpływu na swoją przyszłą opiekę medyczną. Jeśli nie zdecydujesz się na dalsze uczestnictwo, nie będziesz już otrzymywał leczenia próbnego. Nie będą wykonywane dalsze testy na tobie i nie będą pobierane dalsze próbki badawcze. Wszelkie dane już zebrane lub wyniki testów już przeprowadzonych na tobie lub twoich próbkach będą nadal wykorzystywane w analizie tego badania.

Lekarz prowadzący badanie może również zdecydować o wycofaniu ciebie z tego badania, jeśli uzna, że leży to w twoim najlepszym interesie lub jeśli nie byłeś(łaś) w stanie spełnić wymagań tego badania.

Powody wycofania się z tego badania mogą obejmować:

- Doświadczyłeś poważnego skutku ubocznego
- Nie jesteś w stanie wypełnić wizyt, lekarstw lub dokumentacji badawczej zgodnie z jego wymaganiami
- Lekarz prowadzący badanie uważa, że nie wydajesz się już korzystać z tego leczenia

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek poważne skutki uboczne w trakcie tego badania, które wymagają wycofania się z badania, lekarz prowadzący badanie skontaktuje się z tobą w sprawie postępów, dopóki efekty uboczne nie ustabilizują się lub ustąpią.

15. Co jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy?

Wszelkie zażalenia dotyczące sposobu, w jaki zostałeś(łaś) potraktowany(na) podczas tego badania lub wszelkie możliwe szkody, które możesz ponieść, zostaną rozpatrzone. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące dowolnego aspektu tego badania, należy poprosić o rozmowę z badaczami, którzy dołożą wszelkich starań, aby odpowiedzieć na twoje pytania.

W przypadku, gdy coś pójdzie nie tak i zostaniesz poszkodowany(na) przez wzięcie udziału w tym badaniu, a to z powodu czyichś zaniedbań, możesz mieć podstawy do wytoczenia powództwa o odszkodowanie przeciwko Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (**twój szpital - w przypadku wieloośrodkowych badań**). Jeśli twoje roszczenie zostanie rozpatrzone pozytywnie, twoje koszty prawne zostaną pokryte. Normalne mechanizmy składania skarg w ramach krajowej służby zdrowia będą nadal dostępne (w stosownych przypadkach).

NHS nie zapewnia odszkodowania bez winy, tj. za szkodę niedbałą, a organy NHS nie są w stanie uzgodnić wcześniej wypłaty odszkodowania za niedbałą szkodę. W przypadku roszczenia mogą rozważyć płatność ex-gratia.

Jeśli chcesz złożyć zażalenie lub masz jakiegokolwiek obawy dotyczące dowolnego aspektu sposobu, w jaki zostałeś(łaś) skierowany(na) lub potraktowany(na) podczas tego badania, możesz to zrobić w ramach procedury składania skarg NHS. W pierwszej kolejności pomocne może być skontaktowanie się z Poradą dla Pacjenta i Obsługą Łączności (PALS) w twoim szpitalu.

16. Czy mój udział w tym badaniu będzie poufny?

Dla uczestników rekrutowanych w CUH (gdzie Sponsor jest również stroną):

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (CUH) jest Sponsorem tego badania naukowego z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Będą oni przetwarzać informacje od ciebie i z twojej dokumentacji medycznej w celu przeprowadzenia tego badania i będą działać jako administratorzy danych dla tego badania. Oznacza to, że ponoszą oni odpowiedzialność za dbanie o twoje informacje i prawidłowe ich wykorzystanie. Organizacja sponsorująca będzie przechowywać możliwe do zidentyfikowania informacje o tobie przez 5 lat po zakończeniu badania, aby zapewnić ci bezpieczeństwo i pozwolić na sprawdzenie badania przez władze po jej zakończeniu.

Twoje prawa do dostępu, zmiany lub przenoszenia twoich informacji są ograniczone, ponieważ Organizacja sponsorująca musi zarządzać twoimi informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Aby zabezpieczyć twoje prawa, wykorzystamy możliwie jak najmniej informacji umożliwiających jakąkolwiek identyfikację.

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak Sponsor wykorzystuje twoje informacje, korzystając z poniższych informacji:

- Informacje dla fundacji NHS Foundation Trust w Cambridge University Hospitals można znaleźć pod adresem: <https://www.cuh.nhs.uk/corporate-information/about-us/our-responsibilities/looking-after-your->, lub wysłać e-mail do Inspektora ds. ochrony danych osobowych pod adresem: gdpn.enquiries@addenbrookes.nhs.uk

Cambridge University Hospitals zgromadzą twoje imię, nazwisko, i dane kontaktowe, aby skontaktować się z tobą w sprawie tego badania, a także upewnić się, że odpowiednie informacje na temat badania są zarejestrowane dla twojej opieki i aby nadzorować jakość badania. Osoby ze strony Sponsora i organizacji nadzorujących mogą przeglądać twoje zapisy badań, aby sprawdzić dokładność tego badania. Cambridge University Hospitals prześlą te dane Sponsorowi wraz z informacjami zebranymi od ciebie i z twojej dokumentacji medycznej. Jedynymi osobami z Organizacji sponsora, które będą miały dostęp do informacji identyfikujących cię, będą osoby, które się z tobą skontaktują w związku z tym badaniem i skontrolują proces gromadzenia danych. Cambridge University Hospitals będą przechowywać możliwe do zidentyfikowania informacje o tobie z tego badania przez 5 lat po jego zakończeniu.

Dla uczestników rekrutowanych w innych uczestniczących miejscach:

(Dodaj nazwę miejsca) zachowa twoje imię i nazwisko (numer NHS) oraz dane kontaktowe w celu skontaktowania się z tobą w sprawie tego badania, a także upewni się, że odpowiednie informacje na temat tego badania są zarejestrowane dla twojej opieki i nadzorowania jakości badania. Niektóre osoby ze strony Sponsora(rów) i organizacji nadzorujących mogą przeglądać twoje zapisy badań, aby sprawdzić dokładność tego badania. Sponsor(rzy) otrzyma(ją) tylko informacje bez żadnych danych identyfikacyjnych.

(Dodaj nazwę miejsca) będzie przechowywać możliwe do zidentyfikowania informacje o tobie z tego badania przez ## lat po jego zakończeniu.

Wszystkie informacje zebrane o tobie w wyniku uczestnictwa w tym badaniu będą ściśle poufne. Twoje dane osobowe i medyczne będą przechowywane w zabezpieczonej kartotece i będą traktowane w sposób najbardziej poufny.

Po wyrażeniu zgody na udział w tym badaniu otrzymasz numer ID badania. Jest to unikalny numer badania, który będzie używany we wszystkich twoich dokumentach badawczych wraz z datą urodzenia. Twoja data urodzenia jest uważana za dane osobowe. Gromadzimy te dane osobowe w dokumentacji badawczej, aby zapewnić, że dane, które otrzymujemy w ramach uczestnictwa w tym badaniu, są prawidłowo przydzielone do ciebie. Poprzez krzyżowe sprawdzenie tych dwóch unikalnych odniesień możemy zapewnić integralność danych.

Osoby, które analizują informacje, nie będą w stanie ciebie zidentyfikować i nie będą mogły znaleźć twojego imienia i nazwiska, ani danych kontaktowych. Tylko anonimowe dane z okresu tego badania, bez żadnych danych osobowych, zostaną opublikowane na końcu okresu tego badania.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w tym badaniu, informacje na temat stanu zdrowia i opieki nad pacjentem mogą zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania naukowe w tej organizacji oraz w innych organizacjach. Organizacjami tymi mogą być uniwersytety, organizacje NHS lub firmy zajmujące się badaniami w dziedzinie zdrowia i opieki w tym kraju lub za granicą. Twoje zakodowane dane tego badania mogą zostać przesłane do innych krajów poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (EOG) w celu przeprowadzenia analiz, w których przepisy dotyczące ochrony danych nie są takie same. .

Informacje te nie umożliwią twojej identyfikacji i nie będą łączone z innymi informacjami w sposób, który umożliwiłby Twoją identyfikację. Informacje te będą wykorzystywane wyłącznie do celów badań dotyczących zdrowia i opieki zdrowotnej i nie mogą być wykorzystywane do kontaktowania się z pacjentem lub do wpływania na jego opiekę. Nie będzie on wykorzystywany do podejmowania decyzji dotyczących przyszłych usług dostępnych dla ciebie, takich jak ubezpieczenia. Jeśli brałeś(łaś) udział w równoległym badaniu biomarkera COVID19 w twoim szpitalu, możemy wymienić się informacjami z badania TACTIC-R z tymi lekarzami w celu dalszego pogłębienia naszej wiedzy o tym, jak układ odpornościowy radzi sobie z COVID19 i reaguje na różne metody leczenia. Wszystkie Twoje dane będą anonimowe

Będziemy musieli poinformować twojego lekarza ogólnego o twoim udziale w tym badaniu, tak aby wszelkie decyzje medyczne podejmowane przez twojego lekarza ogólnego w odniesieniu do leczenia otrzymywanego w ramach tego badania. Twój lekarz ogólny może również skontaktować się z nami, jeśli ma jakiegokolwiek obawy dotyczące twojego udziału w tym badaniu.

17. Co stanie się z moimi próbkami?

Próbki krwi i surowicy zebrane w tym badaniu będą bezpiecznie przechowywane na miejscu przez czas trwania badania i będą dostępne tylko dla upoważnionego personelu badania. Będą one następnie przetransportowane partiami w celu zestawienia i analizy do centralnego laboratorium w Cambridge. Za twoją zgodą wszelkie niewykorzystane próbki na koniec tego badania będą przechowywane do przyszłych testów związanych z tym badaniem oraz do przyszłych zatwierdzonych projektów badawczych.

18. Testy genetyczne

W ramach badań, możemy pobrać DNA z twojej próbki. DNA to substancja chemiczna, która tworzy geny, wpływając na dziedziczne przez nas czynniki i determinujące nasze cechy. Wyodrębnimy również i przetestujemy inne składniki krwi, takie jak RNA i białko, oraz zmierzmy substancje chemiczne we krwi. Mamy nadzieję, że wyniki tego profilowania pomogą nam lepiej zrozumieć COVID-19. Ponieważ badanie to ma charakter eksploracyjny, nie otrzymasz informacji zwrotnych dotyczących jakichkolwiek „markerów” zidentyfikowanych w twoim DNA.

19. Co stanie się z wynikami tego badania?

Wyniki badania będą anonimowe i nie będzie można ciebie zidentyfikować na podstawie żadnych z wygenerowanych danych. Gdy wyniki tego badania będą już dostępne, mogą one zostać opublikowane w recenzowanych czasopismach medycznych i wykorzystane do prezentacji medycznych oraz podczas konferencji. Zostaną również opublikowane na stronie internetowej rejestru badań klinicznych UE, centralnego rejestru wszystkich badań klinicznych prowadzonych w UE.

Anonimowe zbiory danych z badania mogą być również udostępniane innym badaczom zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi inicjatywami na rzecz przejrzystości danych.

Jeśli chcesz otrzymać kopię opublikowanych wyników, prosimy skontaktować się bezpośrednio ze swoim lekarzem prowadzącym badanie, który będzie mógł to zrealizować.

20. Kto finansuje to badanie?

Badanie jest finansowane przez Eli Lilly and Company UK Ltd i Alexion Pharma UK Ltd...

21. Kto zweryfikował to badanie?

Wszystkie badania w ramach NHS są sprawdzane przez niezależną grupę osób zwaną Komitetem ds. Etyki Badań, aby chronić twoje interesy. Badanie to zostało poddane przeglądowi i uzyskało pozytywną opinię przez (nazwa REC tutaj). Agencja ds. regulacji leków i produktów dla opieki zdrowotnej (MHRA), która jest odpowiedzialna za regulację leków w Wielkiej Brytanii, również dokonała przeglądu tego badania.

22. Dodatkowe informacje i dane kontaktowe.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji na temat tego badania, prosimy o kontakt:

*Imię i nazwisko lekarza prowadzącego badanie: numer telefonu: *****adres e-mail: ******

*Imię i nazwisko pielęgniarki klinicznej/koordynatora badania: numer telefonu: *****adres e-mail: ******

W razie nagłej potrzeby prosimy o kontakt:

Lista 24-godzinnych danych kontaktowych w nagłych wypadkach znajduje się tutaj - muszą one być zgodne z informacjami podanymi na karcie identyfikacyjnej pacjenta i zostaną one wykorzystane do przetestowania procedury poza godzinami pracy w ramach tego badania.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Tytuł badania: Terapeutyczne badanie prowadzone na wielu grupach u pacjentów przed wysłaniem na OIOM, którzy zostali przyjęci z COVID-19 - Ponowne wykorzystanie leków (TACTIC-R)

Główna osoba badająca: _____

Numer uczestnika: _____

Jeśli zgadzasz się z każdym zdaniem poniżej, prosimy zaznaczyć odpowiednie pole INICJAŁY

1	Przeczytałem(łam) i zrozumiałem(łam) arkusz informacyjny dla uczestników, wersja 1.2, z dnia 04.05.2020 r., dotyczący powyższego badania i potwierdzam, że procedury i informacje dotyczące tego badania zostały mi wyjaśnione. Miałem(łam) okazję zadać pytania i jestem zadowolony(na) z udzielonych odpowiedzi i wyjaśnień.	
2	Rozumiem, że mój udział w tym badaniu jest dobrowolny i mogę wycofać się w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, bez wpływu na jakość mojej opieki medycznej lub moich praw, które zostały naruszone.	
3	Rozumiem, że dane osobowe o mnie będą gromadzone i wykorzystywane zgodnie z tym arkuszem informacyjnym. Informacje te będą przechowywane w ścisłej poufności i żadne z moich danych osobowych nie będą opublikowane.	
4	Rozumiem, że mój lekarz ogólny zostanie poinformowany o moim udziale w tym badaniu i otrzyma szczegółowe informacje na temat badania TACTIC-R.	
5	Rozumiem, że informacje przechowywane i utrzymywane przez centralne brytyjskie organy NHS mogą być wykorzystane do skontaktowania się ze mną lub udzielenia informacji o moim zdrowiu jako część tego badania.	
6	Rozumiem, że moje dane osobowe mogą być przekazywane między zespołem badawczym w różnych miejscach badawczych w związku z moim udziałem w tym badaniu. Rozumiem, że wszelkie dane osobowe będą przesyłane za pomocą (bezpiecznych/szyfrowanych serwerów pocztowych itp.).	
7	Rozumiem, że mogę nie otrzymać wyników testu(ów) COVID-19, w których biorę udział w ramach części tego badania.	
8	Rozumiem, że lekarze odpowiedzialni za to badanie mogą zamknąć te badanie, lub zawiesić mój udział w nim w każdej chwili bez mojej zgody.	
9	Wyrażam zgodę na dostarczenie próbek krwi do testów związanych z tym badaniem, a które mogą być przechowywane do 5 lat. Rozumiem, że moje próbki mogą być przeniesione do centralnej lokalizacji dla przyszłych analiz.	
10	Zgadzam się, że próbki DNA zostaną wyizolowane z oddanej próbki krwi i przeanalizowane dzięki wykorzystaniu zaawansowanych technik laboratoryjnych.	

OPCJONALNIE

TAK/NIE

11	Z przyjemnością wyrażam zgodę na kontakt w sprawie dalszych badań lub w przypadku przedłużenia się tego badania.		
----	--	--	--

12	Z przyjemnością wyrażam zgodę, aby informacje o mnie wymieniane były z innymi zespołami badawczymi, w których również uczestniczyłem(łam) w badaniu biomarkera COVID19		
----	--	--	--

TYLKO DLA KOBIET W WIEKU ROZRODCZYM

TAK/NIE

13	Jeśli zajdę w ciążę w trakcie lub w ciągu 8 miesięcy po otrzymaniu leku w trakcie badania wyrażam zgodę na zbieranie informacji o mnie, mojej ciąży i moim dziecku.		
14	Rozumiem, że sekcje mojej dokumentacji medycznej lub informacji związanych bezpośrednio z moją ciążą mogą być przeglądane przez osoby odpowiedzialne ze strony sponsora, organów regulacyjnych i personelu badawczego, jeśli jest to istotne dla mojego udziału w tych badaniach. Wyrażam zgodę, aby te osoby miały dostęp do moich zapisów.		
15	Wyrażam zgodę na dobrowolne przekazanie informacji o mojej ciąży i rozumiem, że mogę wycofać się w dowolnym momencie bez podawania jakiegokolwiek przyczyny i bez wpływu na moją opiekę medyczną lub prawa. Rozumiem, że wszystkie dane zebrane do momentu wycofania zgody będą traktowane jako poufne.		

Wyrażam zgodę na udział w tym badaniu:

Imię i nazwisko pacjenta Podpis Data

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę Podpis Data

Czas zgody (zegar 24-godzinny) : _____

1 kopia dla pacjenta, 1 kopia dla zespołu badawczego, 1 kopia do zachowania w dokumentacji szpitalnej.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Tytuł badania: Terapeutyczne badanie prowadzone na wielu grupach u pacjentów przed wysłaniem na OIOM, którzy zostali przyjęci z COVID-19 - Ponowne wykorzystanie leków (TACTIC-R)

Główna osoba badająca:

Numer uczestnika: _____

Jeśli uczestnik nie jest w stanie odczytać tekstu i / lub podpisać się, ale ma zdolność do wyrażenia zgody

Byłem(łam) świadkiem dokładnego odczytania formularza zgody potencjalnemu uczestnikowi, który mógłby zadawać pytania i otrzymywać zadowalające odpowiedzi. Potwierdzam, że dobrowolnie wyrazili zgodę.

...../...../.....
DRUKOWANYMI LITERAMI Imię i nazwisko świadka Podpis Data

...../...../.....
DRUKOWANYMI LITERAMI Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę Podpis Data

Jeśli uczestnik badania nie jest w stanie wyrazić zgody z powodu swojego ciężkiego stanu medycznego (np. ostrej niewydolności oddechowej lub potrzeby natychmiastowej wentylacji):

Przeczytałem(łam) informacje (lub zleciłem(łam) ich przeczytanie), I miałem(łam) okazję zadać pytania. Rozumiem, że pacjent zostanie poproszony o potwierdzenie zgody, gdy tylko będzie w stanie to zrobić, i jeśli sobie tego zażyczy, będzie mógł wycofać się z badania bez wpływu na jego opiekę medyczną. Wierzę, że gdyby pacjent(ka) był(a) w stanie, chciał(a)by wziąć udział w tym badaniu.

...../...../.....
DRUKOWANYMI LITERAMI Imię i nazwisko przedstawiciela prawnego Podpis Podpis Data

..... Relacja z uczestnikiem

...../...../.....
DRUKOWANYMI LITERAMI Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę Podpis Data