

DODAJ LOGO

DO WYDRUKOWANIA NA PAPIERZE FIRMOWYM



## 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 COVID-19. Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i zapytać nas, jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania.

WIĘCEJ INFORMACJI MOŻNA ZNALEŹĆ NA STR. INT.: [www.tactictrial.net](http://www.tactictrial.net)

#### **1. Jaki jest cel tego badania?**

COVID-19 jest chorobą atakującą płuca i jest spowodowany przez nowy koronawirus znany jako SARS-CoV2. Celem tego badania jest zidentyfikowanie najlepszego sposobu leczenia pacjentów zakażonych COVID-19 poprzez porównanie różnych metod leczenia działających na układ odpornościowy. Powodem tego jest fakt, że przy ciężkiej infekcji COVID-19 dochodzi do „nadmiernej reakcji” układu odpornościowego obejmującej całe ciało. Doprowadziło to do zainteresowania lekami kontrolującymi lub „modulującymi” układ odpornościowy jako potencjalnymi metodami leczenia.

#### **2. Jakie metody leczenia są brane pod uwagę?**

W ramach tego badania testowane są leki: Baricytynib (powszechnie stosowany w leczeniu schorzeń reumatycznych), Rawulizumab (powszechnie stosowany w leczeniu choroby zwanej napadową nocną hemoglobinurią) do standardowej opieki, którą otrzymujesz w szpitalu, jeśli nie bierzesz udziału w tym badaniu. Oba badane leki działają „uspokajająco” na układ odpornościowy.

#### **3. Które leczenie otrzymam?**

Leczenie, które otrzymasz, zostanie przypisane tobie losowo (jak rzucanie kostką). Oznacza to, że będziesz otrzymywać codziennie Baricytynib do czasu wypisu ze szpitala i maksymalnie przez 14 dni, LUB Rawulizumab w postaci pojedynczego wstrzyknięcia, LUB standardową opiekę, jaką normalnie się otrzymuje. W miarę postępu badań można dodawać lub wstrzymywać podawanie dodatkowych leków, w zależności od najnowszych dowodów naukowych. Możemy również pobrać próbki krwi do rutynowych badań klinicznych, a także istnieje możliwość pobrania dodatkowej próbki w celu sprawdzenia twojej reakcji na infekcję.

#### **4. Jakie są skutki uboczne tych leków?**

Baricytynib:

- Powszechne skutki uboczne (mniej niż 10% pacjentów): infekcje górnych dróg oddechowych (w tym przeziębienia), nudności, opryszczka, półpasiec, wysypka skórna,

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, zwiększone ryzyko zakrzepów krwi.

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.

## **5. Dlaczego zostałem(łam) zaproszony(na)?**

Zaprosiliśmy ciebie do wzięcia udziału w tym badaniu, ponieważ masz lub podejrzewamy, że masz pozytywny wynik na COVID-19 i uważamy, że istnieje ryzyko wystąpienia u ciebie ciężkich objawów tej infekcji. Wierzymy również, że możesz skorzystać z otrzymywania baricytynibu lub rawulizumabu.

## **6. Czy muszę brać w udział w tym badaniu?**

Przystąpienie do badania jest dobrowolne. Decyzja o tym, czy weźmiesz udział w tym badaniu nie będzie miała wpływu na twoją opiekę.

## **7. Jakie są możliwe korzyści?**

Nie jesteśmy jeszcze pewni, czy leczenie przyniesie jakiegokolwiek korzyści, ale to badanie pomoże zidentyfikować leczenie dla przyszłych pacjentów.

## **8. Jakie jest możliwe ryzyko udziału w badaniu?**

Oprócz znanych skutków ubocznych tych terapii (patrz wyżej), możesz odczuwać niewielki dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia podczas podawania rawulizumabu - będzie to monitorowane przez zespół badawczy.

Rawulizumab może zwiększać ryzyko rozwoju zapalenia opon mózgowych. Dlatego, jeśli zostałeś(łaś) losowo przydzielony(na) do terapii rawulizumabem, będziesz musiał(ła) wziąć antybiotyki, dopóki lekarz nie zaleci wstrzymania podawania i zostaniesz zaszczepiony(na) przeciwko zapaleniu opon mózgowych. Antybiotyki te należy przyjmować do momentu szczepienia i przez co najmniej 2 tygodnie po szczepieniu. Jeśli nie chcesz lub nie możesz się zaszczepić, antybiotyki będą musiały być stosowane przez 8 miesięcy.

## **9. 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. Jeśli ty lub twój lekarz chcecie przerwać badane leczenie, możecie w dowolnym momencie je przerwać.

## **10. Czy mogę wcześniej przerwać badanie lub uczestnictwo w nim?**

Jeśli chcesz przerwać leczenie przed jego ukończeniem, możesz to zrobić. Jeśli zdecydujesz, że nie chcesz, aby więcej informacji o tobie było zbierane, możesz się na to zdecydować (jednakże dane pozbawione elementów pozwalających na identyfikację i próbki, które zostały zebrane do tego momentu, będą nadal analizowane przez zespół badawczy).

## **11. 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.

### **12. Co jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy?**

Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące dowolnego aspektu tego badania, należy poprosić o rozmowę z badaczami, którzy dołożą wszelkich starań, aby odpowiedzieć na twoje pytania. Jeśli chcesz złożyć skargę lub masz jakiegokolwiek obawy dotyczące dowolnego aspektu tego badania, możesz to zrobić w ramach procedury skarg NHS. W pierwszej kolejności pomocny może być kontakt z Działem Porad dla Pacjentów i Łączności (e-mail i numer telefonu PALS) w twoim szpitalu.

### **13. Czy moje dane osobowe będą poufne?**

Wszystkie informacje o tobie i twoim zdrowiu będą zachowane w tajemnicy. Jedynymi osobami, które będą mogły zapoznać się z twoimi personalnymi informacjami, będą lekarze prowadzący badanie, personel centrum koordynującego badanie oraz organy regulacyjne, które sprawdzają, czy badanie jest przeprowadzane prawidłowo. Informacja o polityce prywatności i bardziej szczegółowy arkusz informacyjny dla pacjenta znajdują się na stronie int. badania.

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

### **15. Kto finansuje i sponsoruje to badanie?**

Badanie jest finansowane przez firmę Eli Lilly and Company UK Ltd i Alexion Pharma UK Ltd., a sponsorowane przez szpitale uniwersyteckie w Cambridge NHS Foundation Trust.

### **16. Kto zweryfikował to badanie?**

Badanie to zostało sprawdzone i uzyskało pozytywną opinię niezależnej Komisji ds. etyki badawczej (nazwa REC w tym miejscu), aby chronić twoje zdrowie. Agencji ds. regulacji leków i produktów dla opieki zdrowotnej (MHRA), która jest odpowiedzialna za regulację leków w Wielkiej Brytanii, również dokonała przeglądu tego badania.

### **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:**

*Listy 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: \_\_\_\_\_

1	Przeczytałem(łam) i zrozumiałem(łam) Krótki arkusz informacyjny dla uczestników, wersja 1.0, z dnia 20.05.2020 r., dotyczący powyższego badania i potwierdzam, że procedury i informacje dotyczące tego badania zostały mi wyjaśnione. Miałem(łam) okazję zadawać pytania, i jestem usatysfakcjonowany(na) udzielonymi odpowiedziami i i wyjaśnieniami.
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.
3	Rozumiem, że moje dane osobowe będą zbierane 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 posiadane i przechowywane przez centralne organy NHS w Wielkiej Brytanii mogą być wykorzystane do pomocy w skontaktowaniu się ze mną lub dostarczeniu informacji o moim stanie zdrowia w ramach tego badania.
6	Rozumiem, że moje dane osobowe mogą być przekazywane pomiędzy zespołami badawczymi 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 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 zostać przeniesione do centralnej lokalizacji w celu ich przyszłej analizy.
10	Zgadzam się, że próbki DNA zostaną wyizolowane z oddanej próbki krwi i przeanalizowane dzięki wykorzystaniu zaawansowanych technik laboratoryjnych.

**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: \_\_\_\_\_

### OPCJONALNIE

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