Arkusz informacyjny dla uczestnika próby

Przedstawiciel prawny:

Tytuł próby: STOP-COVID19:

**Badanie** **wyższości** i**nhibitora** proteazy **w** **COVID-19**

Badacz próby

Principal Investigator: [Name]

**Zapraszamy do wyrażenia zgody, bądź nie, na udział twojego wychowanka / krewnego / osoby w tej próbie.**

Zanim się zdecydujesz, chcemy, abyś zrozumiał(ła), dlaczego przeprowadzamy tę próbę i na czym ona będzie polegać. Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje.

Prosimy o odłożenie na bok własnych poglądów na temat badań oraz o wzięcie pod uwagę i uwzględnienie przeszłych i obecnych życzeń i uczuć osoby, wobec której wyrażasz zgodę, tak jakby to ona wyrażała tę zgodę.

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje

Możesz zadać zespołowi badawczemu dowolne pytania lub wedle życzenia, porozmawiać na ten temat z innymi osobami. Dołożymy wszelkich starań, aby odpowiedzieć na twoje pytania i udzielić ci wszelkich informacji. Nie musisz decydować od razu - ale chcielibyśmy jak najszybciej rozpocząć leczenie kliniczne.

Dlaczego przeprowadzamy tę próbę?

Około 8 na 10 osób, którzy zarażą się COVID-19, wyzdrowieje bez konieczności udania się do szpitala. Większość pacjentów przyjętych do szpitala z COVID-19 czuje się lepiej, większość potrzebuje tlenu, a niektórzy potrzebują pomocy w oddychaniu (założyć respirator), zanim się ich stan poprawi. Jednakże stan zdrowia niewielkiej liczby osób nie poprawia się.

W tej chwili jest tylko kilka leków, o których wiemy, że z pewnością pomogą osobom z COVID-19.Firma Insmed Inc., mająca siedzibę w USA, opracowała lek o nazwie Brensocatib (INS1007), który naszym zdaniem może pomóc osobom zarażonym COVID-19. Lek nie jest jeszcze licencjonowany dla lekarzy do przepisywanie, ale firma przeprowadziła próby z użyciem tego leku. Podczas prób podano go zdrowym ludziom, aby sprawdzić, czy jest ono bezpieczne, oraz osobom ze schorzeniami płuc zwanymi rozstrzeniami oskrzeli, aby sprawdzić, czy pomogło to kontrolować ich objawy (rozstrzenie oskrzeli jest chorobą płuc, która powoduje częste infekcje klatki piersiowej i stan zapalny w drogach oddechowych). Brensokatib zmniejszył stan zapalny w płucach u osób z rozstrzeniem oskrzeli. Uważamy, że Brensocatib może w podobny sposób pomóc ludziom z COVID-19. Chcemy wiedzieć, czy zażywanie Brensocatibu skraca czas pobytu w szpitalu. Chcemy również dowiedzieć się, czy ludzie rzadziej będą potrzebować tlenu przez długi czas lub zastosować respiratora i czy ludzie mają większe szanse na wyzdrowienie.

Co jest testowane?

Każdy uczestnik otrzyma jedną tabletkę Brensocatib lub jedną tabletkę kontrolną (placebo) codziennie przez 28 dni.

To, czy uczestnicy otrzymają tabletką Brensocatib, czy też tabletkę kontrolną, zostanie ustalone losowo (jak rzucanie monetą, ale przy użyciu komputera). Ani ty, ani zespół badawczy nie będziecie w stanie zdecydować, czy osoba otrzymuje Brensocatib, czy też tabletki kontrolne. Aby wziąć udział w próbie, musisz wyrazić chęć na otrzymanie tabletki Brensocatib lub tabletkę kontrolną.

Dlaczego osoba, wobec której wyrażam zgodę, została wybrana?

Osoba, wobec której wyrażasz zgodę, została wybrana do wzięcia udziału do tej próby, z tego względu, że została przyjęta do szpitala, ponieważ może być zarażona COVID-19. W chwili obecnej nie jest ona w stanie zdecydować, czy chce wziąć udział w tej próbie. Łącznie 300 uczestników z COVID-19 w różnych szpitalach w całej Wielkiej Brytanii weźmie udział w tej próbie. Prosimy ciebie, jako przedstawiciela prawnego tej osoby, o zezwolenie na jej udział w tej próbie.

W Szkocji przedstawicielem prawnym jest twój najbliższy krewny, adwokat, opiekun społeczny lub lekarz zaangażowany w opiekę kliniczną, ale jest osobą niezależną wobec tej próby. Jest to dozwolone na mocy Ustawy o dorosłych z niepełnosprawnością (Szkocja) 2000 i Przepisy dotyczące leków stosowanych u ludzi (badania kliniczne).

W Anglii i Walii przedstawicielem prawnym jest osoba niezwiązana z prowadzeniem badania, która jest odpowiednia do działania jako przedstawiciel prawny na podstawie relacji z tobą lub jest to lekarz zaangażowany w opiekę kliniczną, ale jest niezależny wobec tej próby. Jest to dozwolone na mocy Ustawy o zdolnościach umysłowych oraz o przepisach dotyczących leków stosowanych u ludzi (badania kliniczne).

Czy osoba, wobec której wyrażam zgodę, musi wziąć udział w tej próbie?

Nie, dd ciebie zależy, czy weźmie ona udział w tym badaniu, czy nie. Jeśli zdecydujesz się na jej udział, możesz w każdej chwili przerwać tę próbę. Nie musisz podawać powodu, dla którego nie będzie brała udziału lub przestaje brać udział, a opieka medyczna, którą otrzymuje, i relacje z personelem medycznym lub pielęgniarskim, który się nią opiekuje, nie zmieni się.

Co się stanie, jeśli osoba, wobec której wyrażam zgodę, wyzdrowieje i będzie mogła sama decydować?

Zapytamy ją, czy chce kontynuować próbę kliniczną i damy jej do przeczytania arkusz informacyjny uczestnika tej próby. Jeśli chce kontynuować próbę kliniczną, poprosimy ją o wypełnienie własnego formularza zgody.

Co stanie się z osobą, wobec której wyrażam zgodę, jeśli weźmie ona udział w tej próbie?

Sprawdzimy jej dokumentację medyczną, żeby sprawdzić, czy jest w stanie wziąć udział w tej próbie. Sprawdzimy, co personel pielęgniarski i medyczny, który się nią opiekuje, zanotował na temat jej stanu zdrowia i przyjrzymy się wynikom przeprowadzonych badań, na przykład badań krwi, RTG klatki piersiowej i tomografii komputerowej. Zobaczymy też, jakie leki już bierze.

Członek zespołu badawczego porozmawia z tobą o tej próbie i odpowie na wszystkie twoje pytania. Jeśli chcesz, aby ta osoba wzięła udział w tej próbie, poprosimy ciebie o wypełnienie i podpisanie formularza zgody. To potwierdzi, że rozumiesz, co ta próba oznacza dla tej osoby i że zgadzasz się na jej udział w tej próbie.

Czy będzie ona potrzebowała innych testów? Jeśli nie miała badania krwi w celu sprawdzenia nerek, wątroby lub liczby krwinek (hemoglobiny) w ciągu ostatnich 3 dni, wykonamy badanie krwi, aby to sprawdzić. Sprawdzimy też jej ciśnienie krwi, puls, temperaturę i poziom tlenu z jej palca, jeśli nie zostało to zarejestrowane w ciągu ostatnich 24 godzin. Spodziewamy się, że zrobiły to już pielęgniarki lub lekarze, którzy się nią opiekują, a jeśli tak, to nie zrobimy tego ponownie.

Damy ci znać, czy osoba ta nadaje się do wzięcia udziału w tej próbie, czy nie.

Użyjemy komputera, aby dowiedzieć się, jaki zestaw tabletek został jej przydzielony. Lekarze i pielęgniarki nie będą wiedzieć, czy zestaw zawiera tabletki Brensocatib, czy też tabletki zastępcze. Pielęgniarka, która się już nią opiekuje, poda jej codziennie jedną z tabletek testowych wraz z innymi lekami, które zostały tej osobie przepisane podczas pobytu w szpitalu. Osoba ta będzie brać tabletki próbne przez 28 dni.

Będziemy sprawdzać jej dokumentacje medyczną każdego dnia, kiedy będzie ona w szpitalu, żeby zobaczyć, jak sobie radzi przy tej próbie. Będziemy zapisywać te dane maksymalnie przez 29 dni.

Jeśli COVID-19 wywołuje u niej gorsze samopoczucie podczas próby i nie będzie mogła przyjmować niczego doustnie, zespół badawczy może założyć rurkę, która przechodzi przez nos do żołądka (jest ona nazywana nosogastryczna rurka lub rurka NG). Nie założymy tej rurki NG tylko na potrzeby próby, ale jeśli będzie ona już ją miała założoną, pielęgniarka podająca jej wcześniej przepisane leki rozpuści tabletkę próbną w wodzie i poda jej ją przez rurkę NG. Będziemy nadal przeglądać jej dokumentację medyczną i zbierać jej dane przez łącznie 29 dni, jak opisano powyżej.

Jeśli wyjdzie ona ze szpitala przed końcem 29 dnia damy jej tabletki testowe, które zabierzemy do domu, żeby kontunuować ich przyjmowanie. Zadzwonimy nie więcej niż 5 razy (na 3, 5, 8, 15 i 29 dzień po rozpoczęciu brania tabletek testowych). Zapytamy się, jak sobie radzi, czy od czasu opuszczenia szpitala z jakiegoś powodu nie czuje się dobrze i czy któryś z jej zwykłych leków został zmieniony. Po wyjściu ze szpitala damy jej do wypełnienia pamiętnik, w którym będą mogła zapisać, czy ma jakieś nowe objawy lub źle się czuje i czy dokonano jakichkolwiek zmian w przepisanych jej lekach. Zapytamy ją o to, podczas rozmowy telefonicznej. Damy jej też numer telefonu, żeby mogła do nas zadzwonić w razie potrzeby.

Kiedy zbieramy dane o niej i jej stanie zdrowia, dane te zapisujemy na komputerze, ale nie zapiszemy jej imienia i nazwiska ani innych danych osobowych, które będą w stanie ją zidentyfikować.

Będziemy trzymać jej dane kontaktowe oddzielnie, więc jeśli opuści szpital, będziemy mogli do niej zadzwonić.

Czy udział w procesie wpłynie na jej zwykłą opiekę?

Nie, pielęgniarki i lekarze będą się nią opiekować.

Co się stanie, gdy próba się zakończy?

Po zakończeniu próby nie będzie już kontynuować przyjmowania leków próbnych.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Próba może nie przynieść tej osobie natychmiastowych korzyści, ale jeśli wyniki tej próby będą dobre, może to poprawić sposób, w jaki traktujemy ludzi z COVID-19.

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

Brensocatib jest lekiem nielicencjonowanym, ale był już używany w próbach klinicznych. Próby z osobami zdrowymi i z osobami z chorobami płuc (z udziałem ponad 250 osób) wykazały, że lek był ogólnie dobrze tolerowany przez osoby biorące udział w tej próbie.

Najczęstszymi zgłaszanymi działaniami niepożądanymi był kaszel, zwiększona flegma, ból głowy i duszność. Są to częste objawy u osób z chorobami płuc i były one również często zgłaszane przez osoby przyjmujące tabletki placebo.

Dwa znane nam efekty uboczne tego leku to zgrubienie skóry i stan zapalny dziąseł, oba rzadko się zdarzają. Osobę badaną będziemy regularnie pytać, czy ma jakieś problemy ze skórą lub zębami podczas badania.

Kiedy będzie w szpitalu, będzie dokładnie monitorowana przez zespół badawczy. Poprosimy zespół badawczy, aby dał nam znać, czy mają jakieś obawy związane z przyjmowaniem tabletek próbnych. Będziemy również często sprawdzać jej dokumentację medyczną i zgłaszać wszelkie wątpliwości lekarzom prowadzącym badania i zespołowi badawczemu. Jeśli osoba zostanie wypisana ze szpitala przed końcem 29 dni, zadzwonimy do niej, jak zaznaczyliśmy powyżej.

Porady dotyczące środków antykoncepcyjnych

Jeśli jest to kobieta, która może zajść w ciążę i jest aktywna seksualnie, przed rozpoczęciem badania przeprowadzimy test ciążowy. Osoba ta musi być chętna do zastosowania metody antykoncepcyjnej, która jest zatwierdzona medycznie do czasu zakończenia 28-dniowego okresu przyjmowania tabletek.

Jeśli jest to mężczyzna i jest aktywny seksualnie z kobietą, która może zajść w ciążę, muszą oni być skłonni do stosowania metody antykoncepcyjnej, która jest medycznie zatwierdzona podczas przyjmowania tabletek testowych i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

Omówimy to z nimi,

Medycznie zatwierdzone metody antykoncepcyjne:

Łączona doustna pigułka antykoncepcyjna

Urządzenie wewnątrzmaciczne - spirala

Prezerwatywa

Wstrzykiwany, naszywany lub wszczepiany środek antykoncepcyjny

Wazektomia partnera - sterylizacja

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Ten proces jest sponsorowany przez Uniwersytet w Dundee i NHS Tayside. Jest on finansowany przez Insmed Inc. Próba jest organizowana przez profesora Jamesa Chalmersa z Uniwersytetu w Dundee.

Co stanie się z informacjami zebranymi o osobie, wobec której wyrażam zgodę?

Jej dane identyfikacyjne (na przykład: imię i nazwisko, numer szpitala i numer telefonu) oraz informacje, które zbieramy na jej temat podczas badania (informacje o badaniu), będą przechowywane przez lokalny zespół badawczy. Tylko wskazani członkowie zespołu badawczego mogą zobaczyć te informacje.

Wszelkie informacje zebrane na jej temat podczas próby będą kodowane przez zespół badawczy, tak aby jej dane były anonimowe. Oznacza to, że jej dane identyfikacyjne nie zostaną wykorzystane. Informacje dotyczące próby będą bezpiecznie przechowywane w bazach danych z ograniczonym dostępem. Bazy danych będą zarządzane przez Uniwersytet w Dundee.

Informacje dotyczące próby będą bezpiecznie przechowywane przez 25 lat po jego zakończeniu. Po 25 latach informacje te zostaną zniszczone. Jest to normalny wymóg prawny dla wszystkich badań dotyczących leków.

Jeśli chcesz, abyśmy poinformowali ją o przyszłych próbach, w których może być zainteresowani wzięciem udziału, poprosimy ciebie o wypełnienie opcjonalnej części formularza zgody, aby umożliwić nam zachowanie jej danych kontaktowych.

Poprosimy ciebie o zgodę na poinformowanie lekarza ogólnego, że bierze ona udział w tej próbie.

Jej dane identyfikacyjne nie będą publikowane ani udostępniane.

Możemy dzielić się jej anonimowymi informacjami o próbie z innymi badaczami

Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji informacji o ochronie danych osobowych.

Co jeśli coś pójdzie nie tak?

Jeśli obawiasz się o jej udział w tej próbie, masz prawo do omówienia swoich obaw z badaczem zaangażowanym w przeprowadzanie próby lub z lekarzem zaangażowanym w opiekę nad nią.

Jeśli chcesz złożyć skargę na wzięcie udział w tej próbie, najpierw należy porozmawiać z badaczem biorącym udział w tej próbie. Można również złożyć formalną skargę. Skargę można złożyć do wyższego rangą członka zespołu badawczego lub do urzędnika ds. reklamacji w celu [Enter site name and contact details]

Jeśli uważasz, że wyrządzili oni szkodę w związku z udziałem w procesie, nie ma żadnych automatycznych ustaleń dotyczących uzyskania odszkodowania finansowego. Możesz mieć prawo do ubiegania się o odszkodowanie. Jeśli chcesz złożyć roszczenie, należy pomyśleć o uzyskaniu niezależnej porady prawnej, ale być może będzie trzeba zapłacić za koszty prawne.

Ubezpieczenie

Uniwersytet w Dundee i Zarząd Zdrowia w Tayside są współsponsorami badania. Uniwersytet w Dundee posiada polisę ubezpieczeniową od zaniedbań zawodowych w zakresie prób klinicznych, która zapewnia ochronę przed odpowiedzialnością prawną i nie przewiduje odszkodowania za przypadkowy uszczerbek na zdrowiu. Rada Zdrowia Tayside jest członkiem NHS Scotland Clinical Negligence and Other Risks Insurance Scheme (CNORIS), która zapewnia ochronę prawną NHS Tayside w zakresie odpowiedzialności prawnej za tę próbę.

Ponieważ w próbie uczestniczy personel Uniwersytetu w Dundee przeprowadzający próby kliniczne nad pacjentami NHS Tayside, personel ten posiada umowy honorowe z Radą Zdrowia Tayside. Oznacza to, że będą one objęte systemem CNORIS w ramach członkostwa Tayside.

Inne szkockie rady ds. zdrowia biorą udział jako ośrodki badawcze i są również członkami CNORIS. To pokryje ich odpowiedzialność za przeprowadzenie tej próby.

NHS Health Trusts w Anglii uczestniczą jako ośrodki testowe i mają członkostwo w systemie takim jak CNORIS od NHS Litigation Authority (NLA).

Jeśli osoba ubiega się o ubezpieczenie zdrowotne, życiowe, podróżne lub ubezpieczenie od dochodu, mogą jej zadać pytania dotyczące jej stanu zdrowia. Pytania te mogą obejmować pytania o wszelkie schorzenia, które ma lub miała w przeszłości. Nie oczekujemy, że udział w procesie wpłynie negatywnie na jej zdolność do zakupu ubezpieczenia. Niektórzy ubezpieczyciele mogą wykorzystać te informacje w celu ograniczenia kwoty ubezpieczenia, zastosowania wyłączeń lub zwiększenia kosztów ubezpieczenia. Jej ubezpieczyciel może wziąć pod uwagę wszelkie posiadane przez nią schorzenia, w tym te, które zostały zdiagnozowane w ramach badania, przy podejmowaniu decyzji o zaoferowaniu ci ubezpieczenia.

Kto sprawdził tą próbę?

Próba ta została poddana przeglądowi i zatwierdzono ją przez komisję ds. etyki naukowej A Research Ethics Committee , która jest odpowiedzialna za przegląd badań, które są prowadzone u ludzi. Komisja ds. etyki badawczej nie ma żadnych zastrzeżeń co do przebiegu tej próby.

## **Szczegółowe informacje na temat sposobu, w jaki pacjenci i społeczeństwo byli zaangażowani w badanie.**

The Edinburgh Clinical Research Facility - Covid19 Patient Public Involvement Advisory Group pomogła w napisaniu informacji, które tobie przekazujemy.

Informacja o ochronie danych osobowych

W jaki sposób wykorzystamy informacje o osobie, wobec której wyrażasz zgodę na udział w tej próbie?

Będziemy potrzebować informacji od ciebie i z jej dokumentacji medycznej do tej próby. Informacje te będą zawierać jej inicjały, numer NHS, imię i nazwisko oraz dane kontaktowe.  Pracownicy wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub w celu sprawdzenia swojej dokumentacji, aby upewnić się, że badanie zostało przeprowadzone prawidłowo.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jest ta osoby, nie będą mogły zobaczyć jej imienia i nazwiska ani innych danych kontaktowych. Jej dane będą miały zamiast tego numer kodu.

Będziemy przechowywać wszystkie informacje o niej w bezpiecznym miejscu.

Po zakończeniu próby zachowamy niektóre dane, abyśmy mogli sprawdzić wyniki. Będziemy konstruować nasze raporty w taki sposób, aby nikt nie mógł się zorientować, że brała ona udział w tym badaniu.

Jaki jest twój wybór co do sposobu wykorzystania informacji o osobie, wobec której wyrażasz zgodę na udział w tej próbie?

* Możesz przerwać jej udziału w tej próbie w dowolnym momencie, bez podania przyczyny, ale będziemy przechowywać informacje o niej, które już zgromadziliśmy.
* Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z jej udziału w tym badaniu, chcielibyśmy kontynuować zbieranie informacji na temat jej zdrowia ze dokumentacji szpitalej. Jeśli nie chcesz, aby tak się stało, powiedz nam, a my zaprzestaniemy tych czynności.
* Aby badania były wiarygodne, musimy zarządzać jej dokumentacją w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić tobie zobaczyć ani zmienić danych, które przechowujemy na jej temat.

Gdzie można dowiedzieć się więcej o tym, w jaki sposób wykorzystuje się informacje o osobie, wobec której wyrażasz zgodę ba udział w tej próbie?

Możesz również dowiedzieć się więcej, w jaki sposób wykorzystamy informacje o niej tutaj:

* na stronie: www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
* <http://www.ahspartnership.org.uk/tasc/for-the-public/how-we-use-your-information>
* <https://www.dundee.ac.uk/information-governance/dataprotection/>
* <http://www.nhstayside.scot.nhs.uk/YourRights/PROD_298457/index.htm>
* lub kontaktując się z Działem Zarządzania, Tayside Medical Science Center (TASC), 01382 383900 lub poprzez e-mail [tascgovernance@dundee.ac.uk](mailto:tascgovernance@dundee.ac.uk)

**Dane kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji.**

Główny osoba badająca: Principal Investigator: [Name]

Tel:

Adres e-mail:

Pielęgniarka uczestnicząca w badaniu: Research Nurse: [Name]

Tel

Adres e-mail

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zapoznanie się z tymi informacjami i rozważenie wyrażenia zgody na udział w tej próbie wobec krewnego/warsztatu/osoby.

Jeśli chcesz uzyskać więcej informacji lub zadać pytania dotyczące próby, skontaktuj się z zespołem badawczym, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Możesz skontaktować się z nami od poniedziałku do piątku w godzinach 09:00-17:00.

Poza tymi godzinami, jeśli potrzebujesz porady, możesz skontaktować się z usługą lekarza ogólnego poza godzinami pracy/NHS24 przez 111.

Możesz się również skontaktować: [Independent advice: Name, email, phone number]

jeśli chcesz niezależnej porady na temat udziału w tej próbie od kogoś, kto nie jest z nią związany.