Arkusz informacyjny dla uczestnika próby - Zdolność do powrotu do zdrowia

Tytuł próby: STOP-COVID19

Badanie wyższości inhibitora proteazy w COVID-19

Badacz próby

Principal Investigator: [Name]

Zostajesz zaproszony(na) do wzięcia udziału w próbie klinicznej.

Dlaczego biorę już udział w tej próbie?

Podczas przyjęcia do szpitala nie byłeś(łaś) w stanie wyrazić zgody na udział w tej próbię. W związku z tym zwróciliśmy się do twojego przedstawiciela prawnego, który wyraził zgodę w twoim imieniu na przystąpienie do tej próby.

W Szkocji przedstawicielem prawnym jest twój najbliższy krewny, adwokat, opiekun społeczny lub lekarz zaangażowany w opiekę medyczną, 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 twoim 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).

Zapraszamy ciebie do kontynuacji udziału w tej próbie badawczej

Zanim zdecydujesz, czy chcesz kontynuować swój udział, czy nie, chcemy, abyś zrozumiał(ła), dlaczego przeprowadzamy tę próbę. Chcemy również poinformować, na czym będzie polegać ta próba, jeśli zgodzisz się kontynuować w niej udział. Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje. Możesz zadać nam dowolne pytania i porozmawiać na ten temat z innymi osobami, jeśli chcesz. Dołożymy wszelkich starań, aby odpowiedzieć na twoje pytania i udzielić ci wszelkich informacji. Nie musisz się do razu decydować, ale będziemy kontynuować proces, dopóki nie podejmiesz decyzji.

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 zakażonym 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 pomóc osobom z COVID-19 w podobny sposób, jak osobom z rozstrzeniem oskrzeli. Chcemy się dowiedzieć, czy zażywanie Brensocatibu skróci twój pobytu w szpitalu. Chcemy również dowiedzieć się, czy mniej prawdopodobne jest, że będziesz potrzebować tlenu przez dłuższy czas lub użyjesz respiratora i czy masz większe szanse na powrót do zdrowia.

Co jest testowane?

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

To, czy otrzymasz tabletką Brensocatib, czy też tabletkę kontrolną, zostanie ustalone losowo (jak rzucanie monetą, ale przy użyciu komputera). Ani osoba wyrażająca zgodę w twoim imieniu, ani twój zespół badawczy nie byli w stanie zdecydować, czy dostałeś(łaś) Brensocatib, czy tabletkę kontrolną. Aby wziąć udział w próbie, musisz wyrazić chęć na otrzymanie tabletki Brensocatib lub tabletki kontrolnej.

Dlaczego zostałem(łam) wybrany(na)?

Zostałeś(łaś) wybrany(na) do wzięcia udziału, ponieważ przyjęto ciebie do szpitala z COVID-19. Łącznie 300 uczestników weźmie udział w tej próbie w różnych szpitalach w Wielkiej Brytanii.

Czy muszę kontynuować branie udziału w tej próbie?

Nie. Dalsze uczestnictwo w tej próbie zależy od wyłącznie od ciebie. Jeśli zdecydujesz się na udział, możesz w każdej chwili przerwać tę próbę. Nie musisz podawać powodu, by nie kontynuować lub zaprzestania udziału w tej próbie. Jeśli nie chcesz kontynuować, nie będzie to miało wpływu na twoją opiekę medyczną i relacje z personelem medycznym lub pielęgniarskim, który się tobą opiekuje.

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

Przejrzeliśmy twoją dokumentację medyczną, żeby sprawdzić, czy jesteś w stanie wziąć udział w tej próbie. Sprawdziliśmy, co personel pielęgniarski i medyczny, który się tobą opiekuje, zanotował na temat twojego stanu zdrowia i przyjrzeliśmy się wynikom przeprowadzonych badań, na przykład badań krwi, RTG klatki piersiowej i tomografii komputerowej. Sprawdziliśmy także, jakie leki już bierzesz.

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

**Czy musiałem(łam) przejść jakieś inne testy?** Jeśli nie miałeś(laś) badania krwi w celu sprawdzenia nerek, wątroby lub liczby krwinek (hemoglobiny) w ciągu 3 dni przed rozpoczęciem badania, przeprowadzilibyśmy badanie krwi, aby to sprawdzić. Sprawdziliśmy też twoje ciśnienie krwi, puls, temperaturę i poziom tlenu z twojego palca, jeśli nie zostało to zarejestrowane na 24 godziny przed rozpoczęciem próby. Oczekujemy, że zrobiłyby to już pielęgniarki lub lekarze opiekujący się tobą, a jeśli tak, to nie robilibyśmy ich więcej.

Użyliśmy komputera, aby dowiedzieć się, jaki zestaw tabletek został tobie przydzielony. Lekarze i pielęgniarki nie wiedzą, czy zestaw zawiera tabletki Brensocatib, czy też tabletki kontrolne. Pielęgniarka, która się już tobą opiekuje, kontynuuje podawanie ci codziennie jedną z tabletek testowych wraz z innymi lekami, które zostały tobie przepisane podczas pobytu w szpitalu. Będziesz brać tabletki próbne przez 28 dni.

Będziemy sprawdzać twoją dokumentację medyczną każdego dnia, kiedy będziesz w szpitalu, żeby zobaczyć, jak sobie radzisz przy tej próbie. Będziemy zapisywać te dane maksymalnie przez 29 dni.

Jeśli COVID-19 wywołuje u ciebie gorsze samopoczucie podczas próby i nie będziesz mógł/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 będziesz już ją miał(ła) założoną, pielęgniarka poda tobie wcześniej przepisane leki i rozpuści tabletkę próbną w wodzie i poda ją tobie przez rurkę NG. Będziemy nadal przeglądać twoją dokumentację medyczną i zbierać twoje dane przez łącznie 29 dni, jak opisano powyżej.

Jeśli wyjdziesz ze szpitala przed końcem 29. dnia otrzymasz tabletki testowe, które zabierzesz do domu, żeby kontynuować ich przyjmowanie. Zadzwonimy nie więcej niż 5 razy (na 3, 5, 8, 15 i 29 dzień po rozpoczęciu przyjmowania tabletek testowych). Zapytamy się, jak sobie radzisz, czy od czasu opuszczenia szpitala z jakiegoś powodu nie czujesz się dobrze i czy któryś z twoich zwykłych leków został zmieniony. Po wyjściu ze szpitala damy tobie do wypełnienia pamiętnik, w którym będziesz mógł/mogła zapisać, czy masz jakieś nowe objawy lub źle się czujesz i czy dokonano jakichkolwiek zmian w przepisanych tobie lekach. Zapytamy ciebie o to, podczas rozmowy telefonicznej. Damy ci też numer telefonu, żeby do nas zadzwonić w razie potrzeby.

Kiedy zbieramy dane o tobie i twoim stanie zdrowia, dane te zapisujemy na komputerze, ale nie zapiszemy twojego imienia i nazwiska ani innych danych osobowych, które będą w stanie ciebie zidentyfikować.

Będziemy trzymać twoje dane kontaktowe oddzielnie, więc jeśli opuścisz szpital, będziemy mogli do ciebie zadzwonić.

Czy udział w procesie wpłynie na twoją zwykłą opiekę?

Nie, pielęgniarki i lekarze będą się tobą opiekować.

Co się stanie, gdy próba się zakończy?

Po zakończeniu próby nie będziesz już kontynuować przyjmowania leków próbnych.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Próba może nie przynieść tobie 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. W próbach 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. Będziemy regularnie pytać ciebie, czy masz jakieś problemy ze skórą lub zębami podczas tej próby.

Kiedy będziesz w szpitalu, będziesz dokładnie monitorowany(na) przez zespół badawczy. Poprosimy zespół badawczy, aby dał nam znać, czy mają jakieś obawy związane z przyjmowaniem tabletek próbnych. Będziemy również często sprawdzać twoją dokumentację medyczną i zgłaszać wszelkie wątpliwości lekarzom prowadzącym badania i zespołowi badawczemu. Jeśli zostaniesz wypisana(na) ze szpitala przed końcem 29 dni, zadzwonimy do ciebie, jak zaznaczyliśmy powyżej.

Porady dotyczące środków antykoncepcyjnych

Jeśli jesteś kobietą, która mogła zajść w ciążę i jesteś aktywna seksualnie, przed rozpoczęciem badania przeprowadziliśmy test ciążowy. Tylko kobiety, które nie są w ciąży, mogą być objęte w tej próbie. Musisz być chętna do zastosowania metody antykoncepcyjnej, która jest zatwierdzona medycznie do czasu zakończenia 28-dniowego okresu przyjmowania tabletek.

Jeśli jesteś mężczyzną i jesteś aktywny seksualnie z kobietą, która może zajść w ciążę, musicie być gotowi zastosować metodę tyankoncepcyjną, która jest medycznie zatwierdzona podczas przyjmowania tabletek próbnych i przez 30 dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

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 się stanie z informacjami, które o mnie zbierzecie?

Twojedane identyfikacyjne (na przykład: imię i nazwisko, numer szpitala i numer telefonu) oraz informacje, które zbieramy na twój 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 twój temat podczas próby będą kodowane przez zespół badawczy, tak aby jej dane były anonimowe. Oznacza to, że twoje 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 twojej 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 ciebie o przyszłych próbach, w których możesz być zainteresowany wzięciem udziału, poprosimy ciebie o wypełnienie opcjonalnej części formularza zgody, aby umożliwić nam zachowanie twoich danych kontaktowych.

Poprosiliśmy osobę wyrażającą zgodę na to, aby wyraziła zgodę na poinformowanie lekarza ogólnego, że bierzesz udział w tym procesie.

Twoje dane identyfikacyjne nie będą publikowane ani udostępniane.

Możemy dzielić się twoimi 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 udziału w tej próbie, masz prawo do omówienia swoich obaw z badaczem zaangażowanym w przeprowadzanie próby lub z lekarzem zaangażowanym w twoją opiekę.

Jeśli chcesz złożyć skargę dotyczącą udziału w badaniu, przede wszystkim należy porozmawiać z badaczem biorącym udział w badaniu. 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 doznałeś szkody, biorąc udział w tej próbie, nie ma żadnych automatycznych ustaleń w celu uzyskania rekompensaty finansowej.  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 ubiegasz się o ubezpieczenie zdrowotne, ubezpieczenie na życie, podróż lub ubezpieczenie od dochodów, możesz zostać zapytany o swoje zdrowie. Pytania te mogą obejmować pytania o wszelkie schorzenia, które masz lub miałeś(łaś) w przeszłości. Nie oczekujemy, że udział w procesie wpłynie negatywnie na twoją zdolność do zakupu ubezpieczenia. Niektórzy ubezpieczyciele mogą wykorzystać te informacje w celu ograniczenia kwoty ubezpieczenia, zastosowania wyłączeń lub zwiększenia kosztów ubezpieczenia. Twój ubezpieczyciel może wziąć pod uwagę wszelkie schorzenia, które masz, w tym te, które zostały zdiagnozowane w ramach badania, przy podejmowaniu decyzji, czy zaoferować ci ubezpieczenie.

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.

## **W jaki sposób pacjenci i społeczeństwo uczestniczyli w badaniu?**

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

Informacja o ochronie danych osobowych

Jak wykorzystamy Twoje informacje?

Będziemy potrzebować informacji od ciebie i z twojej dokumentacji medycznej do tej próby.

Informacje te będą zawierać twoje inicjały, numer NHS, imię i nazwisko oraz dane kontaktowe.  Pracownicy wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub sprawdzenia dokumentacji, aby upewnić się, że badanie zostało przeprowadzone prawidłowo.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jesteś, nie będą mogły zobaczyć twojego imienia ani danych kontaktowych. Twoje dane będą miały zamiast tego numer kodu.

Będziemy przechowywać wszystkie informacje o Tobie 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 brałeś(łaś) udział w tym badaniu.

Jakie są Twoje wybory dotyczące sposobu wykorzystania twoich informacji?

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

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są podane przez ciebie informacje?

Możesz również dowiedzieć się więcej, w jaki sposób wykorzystamy informacje o tobie na stronie:

* [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://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

**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 przeczytanie tej ulotki informacyjnej i rozważenie wzięcia udziału w tej próbie

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.