

Randomizowane badanie Interwencyjne przeciwko infekcji COVID-19 u osób starszych

INFORMACJA DLA UCZESTNIKÓW BADANIA

Chcielibyśmy zaprosić cię do wzięcia udziału w badaniu dotyczącym leczenia infekcji COVID-19 o nazwie PRINCIPLE.

Zanim zdecydujesz się do wzięcia udziału, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego przeprowadzamy te badania i co będzie wymagane od ciebie.

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i zdecydowanie, czy chcesz wziąć udział w tym badaniu.

Możesz porozmawiać z innymi - przyjaciółmi lub członkami rodziny - na temat tego badania. Można również zapytać nas, jeśli jest coś, co nie jest jasne lub chcesz uzyskać więcej informacji.

Jaki jest cel tego badania?

COVID-19

Ryzyko powikłań spowodowanych COVID-19 jest ogólnie wyższe u osób w wieku 50 lat i starszych z podstawowymi warunkami zdrowotnymi oraz u osób w wieku 65 lat i starszych. Ta nowa infekcja wirusowa może prowadzić do poważnych problemów medycznych, hospitalizacji, a czasem śmierci.

Jak dotąd nie ma metod leczenia, które zostałyby potwierdzone w badaniach klinicznych, które byłyby skuteczne w leczeniu infekcji COVID-19. Większość infekcji jest leczona w społeczeństwie, dlatego ważne jest, abyśmy zidentyfikowali metody leczenia, które pomogą zmniejszyć postęp choroby, a tym samym potrzebę zgłoszeń do szpitala. Idealne leczenie byłoby takie, które jest bezpieczne, z nieznacznymi skutkami ubocznymi, pomoże zapobiegać postępowi choroby i może być stosowane w społeczeństwie.

Badanie kliniczne

Jak dotąd nie ma obecnie znanych metod leczenia infekcji COVID-19, które okazałyby się skuteczne. Nasze badanie kliniczne ma na celu ocenę potencjalnych metod leczenia w miarę ich identyfikacji. Aby to wykonać, staramy się przetestować jedną lub więcej odpowiednich, potencjalnych metod leczenia infekcji COVID-19, gdy tylko będą one dostępne.

Poddamy ocenie leki, które są dobrze znane i stosowane od wielu lat na całym świecie. Prosimy zapoznać się z Załącznikami zawierającymi informacje na temat poszczególnych leków i ich działań niepożądanych.

Chcemy, aby terapie, które okazały się skuteczne, były szeroko i w możliwie jak najszybszym tempie dostępne. Jednak nie chcemy podawać ludziom leków, które nie działają, i mogą po prostu narażać ich na niepotrzebne ryzyko wystąpienia skutków ubocznych.

W tej chwili nie posiadamy wystarczających informacji na temat tego, czy jakiegokolwiek korzyści płynące z przyjmowania tych leków przeważają nad możliwymi działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez te leki. Nie wiemy zatem jeszcze, czy leki te działają na infekcję COVID-19 i dlatego pilnie potrzebujemy przeprowadzić odpowiednie badanie, aby uzyskać informacje potrzebne do zapewnienia najlepszej opieki dla wszystkich.

Cel

Naszym celem jest ustalenie, czy wybrane leczenie osób narażonych na wysokie ryzyko zachorowania po zarażeniu COVID-19 pomaga zmniejszyć potrzebę hospitalizacji i długość wymaganego pobytu, pomaga ludziom szybciej odzyskać zdrowie i uzyskać mniej powikłań.

Naszym celem jest przetestowanie jak największej liczby osób objętych badaniem dla infekcji COVID-19, niektórzy otrzymają testowane leczenie, a niektórzy zostaną przydzieleni do bieżącej opieki bez testowanych leków.

Czy mogę wziąć udział w tym badaniu?

Zamierzamy zrekrutować co najmniej 3000 osób do tego badania.

Aby wziąć udział w badaniu, musisz mieć objawy, które mogą być spowodowane infekcją COVID-19 przez mniej niż 15 dni:

- **Nowy ciągły kaszel** - oznacza to duży kaszel przez ponad godzinę lub 3 lub więcej epizodów kaszlu w ciągu 24 godzin (jeśli zwykle kaszlesz, może być gorzej niż zwykle)
- **i / lub wysoka temperatura** - oznacza to, że czujesz gorąco dotykając klatki piersiowej lub pleców (nie musisz mierzyć temperatury)

LUB

- **Miałeś pozytywny wynik testu na zakażenie SARS-Co-V2, który wykonano mniej niż 15 dni temu, ORAZ nie czujesz się dobrze z objawami COVID-19.** Objawy te mogą obejmować między innymi duszność, ogólne złe samopoczucie, bóle mięśni, biegunkę, wymioty, gorączkę i kaszel, i musicie je mieć krócej niż 15 dni.

LUB

Badanie jest przeznaczone dla osób ze stałymi objawami. Ludzie, którzy czują, że są już na dobrej drodze do powrotu do zdrowia, nie powinni brać udziału w tym badaniu.

Musisz także mieć **od 50 do 64 lat, z co najmniej jednym z następujących warunków:**

- osłabiony układ odpornościowy z powodu poważnej choroby lub leków (np. chemioterapii)
- chorobę serca lub wysokie ciśnienie krwi
- astmę lub chorobę płuc

- cukrzycę nieleczoną insuliną
- chorobę wątroby
- udar mózgu lub problemy neurologiczne

Lub możesz wziąć udział, jeśli masz objawy infekcji COVID-19 i masz **65 lat lub więcej**.

Jeśli dołączysz do badania, możesz nadal przyjmować zwykłe leki na receptę.

Czy muszę brać w udział w tym badaniu?

Udział jest całkowicie dobrowolny. Od ciebie zależy, czy weźmiesz udział w tym badaniu, czy nie. Decyzja o nieuczestniczeniu w badaniu nie wpłynie na standard opieki świadczonej przez NHS w jakikolwiek sposób, teraz lub w przyszłości.

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

Jeśli wystąpią objawy infekcji COVID-19 odwiedzasz naszą stronę internetową. Informacje na stronie internetowej są takie same jak informacje w tej ulotce. Po ich przeczytaniu, jeśli nadal chcesz uczestniczyć w tym badaniu, poprosimy ciebie o wypełnienie krótkiego formularza w sieci, aby sprawdzić, czy się kwalifikujesz. Jeśli nie masz dostępu do Internetu lub chcesz do nas zadzwonić, możesz skontaktować się z nami, korzystając z danych kontaktowych na stronie 12-tej

Świadoma zgoda

Jeśli uznamy, że możesz wziąć udział w tym badaniu, poprosimy ciebie o wypełnienie formularza zgody przez Internet lub telefonicznie. Instrukcje dotyczące wypełniania formularza zostaną dostarczone, aby wiedzieć, jak wypełnić dokumenty. Będzie można pobrać i zachować swoją kopię formularza świadomej zgody.

Wstępny kwestionariusz

Następnie poprosimy ciebie o wypełnienie krótkiego kwestionariusza zawierającego szczegółowe informacje o tobie i objawach, których doświadczasz. Będziemy również zbierać dane kontaktowe, takie jak imię i nazwisko, adres e-mail i numer telefonu. Poprosimy ciebie

również o podanie danych partnera do badania. Może to być krewny, małżonek(ka), przyjaciel, przyjaciółka lub opiekun(ka), jeśli taka osoba jest dostępna, z kim skontaktujemy się w celu uzyskania informacji o tobie, jeśli nie będziemy w stanie się z tobą skontaktować z jakiegokolwiek powodu. Partner w badaniu to ktoś, kogo znasz, a kto może pomóc ci w badaniu. Partner w badaniu nie musi z tobą mieszkać, ale musisz być z nim w stałym kontakcie.

Poinformowanie swojego lekarza ogólnego

Po wypełnieniu świadomej zgody i dodatkowych pytań dzięki stronie internetowej zespół badawczy i twój lekarz ogólny (GP) zostaną poinformowani i o tych informacjach. Bezpieczny e-mail zawierający dane osobowe wraz z przydziałem rekrutacji może być również wysłany do twojego lekarza ogólnego. Wykwalifikowany lekarz sprawdzi następnie, czy nie ma innych medycznych powodów, dla których nie możesz wziąć udziału w tym badaniu. Jeśli okaże się, że nie możesz wziąć udziału, powiadomimy cię e-mailem lub telefonicznie. Jeśli możesz wziąć udział w tym badaniu, nasz system komputerowy losowo cię powiadomi, w której grupie będziesz. Więcej informacji na ten temat znajdziesz w następnej sekcji.

Randomizacja

W końcowej części procesu dowiesz się, czy otrzymasz standardową opiekę (w tym wymaz, jeśli jest dostępny), czy standardową opiekę plus leczenie próbne (w tym wymaz, jeśli jest dostępny). Losowo przydzielimy cię (jak rzut kostką) przez nasz system komputerowy do jednej z tych grup i ani ty, twój lekarz ogólny ani zespół badawczy nie możecie decydować, w której grupie się znajdziesz.

Otrzymasz wiadomość e-mail lub ktoś skontaktuje się z tobą telefonicznie z informacją, do której grupy należysz; Twój lekarz ogólny i zespół badawczy również otrzymają ten e-mail.

Wymaz

Mamy nadzieję, że będziemy w stanie zaoferować testy wymazów dla infekcji koronawirusa COVID-19 wszystkim, którzy biorą udział w tym badaniu. Będzie to wymaz z nosa i / lub gardła. Jeśli będziemy mieli te testy dostępne poprosimy cię o dostarczenie wymazu na początku badania, a następnie powtórzymy ten test 5 dni później.

Jednak na całym świecie brakuje wymazów, więc możemy nie być w stanie zaoferować testów wszystkim uczestnikom tego badania. Jeśli otrzymasz wymaz, otrzymasz instrukcje, jak pobrać własną próbkę w domu za pomocą zestawu do wymazów. Powiemy ci również, w jaki sposób wysłać próbkę do laboratoriów za pomocą dostarczonych kopert. Jeśli nie jesteś w stanie przenieść wymazu do skrzynki pocztowej, przechowaj go w lodówce i zanieś, gdy będziesz w stanie to zrobić.

Poprosimy ciebie o wysłanie wymazu do Centrum zdrowia publicznego w Anglii (Public Health England, PHE) lub innej centralnej służby laboratoryjnej przy użyciu dostarczonego przez nas opakowania. Wymaz ma na celu wyjaśnienie, czy jesteś zainfekowany(na) COVID-19, a wynik zostanie wysłany do twojego lekarza ogólnego. Test wymazu dla COVID-19 ma wysoki współczynnik *fałszywie ujemnych* wyników, więc chociaż wynik wymazu może być ujemny, nadal możesz mieć COVID-19 i zalecamy kontynuowanie leczenia niezależnie od wyniku. PHE mogą przechowywać twoją próbkę przez okres do 5 lat, zgodnie z własnymi zatwierdzonymi procesami.

Badanie krwi

Prosimy również wszystkich uczestników badania o zgodę na skontaktowanie się po ustąpieniu objawów w celu wykonania badania krwi na koronawirusa COVID-19. Nie musisz wyrażać zgody na skontaktowanie się w sprawie badania krwi w celu wzięcia udziału w badaniu. Nawet jeśli się zgodzisz, że możemy poprosić ciebie o badanie krwi, będziesz mógł w tym czasie powiedzieć „nie”, jeśli nie chcesz.

Leczenie

Jeśli jesteś losowo przydzielony(na) do standardowej grupy opieki i leczenia próbnego, zostaną zorganizowane dostawy leku lub możesz odebrać / wyznaczyć osobę do odbioru leku z lokalnej apteki lub od lokalnego lekarza ogólnego. Otrzymasz również instrukcje dotyczące tego, jak go wziąć i na przez jaki okres oraz poprosimy o potwierdzenie odbioru SMS-em lub telefonicznie. Jeśli twój stan zdrowia pogorszy się w dowolnym momencie podczas tego badania, nie należy kontaktować się z zespołem badawczym, ale należy skontaktować się z lekarzem ogólnym (GP) lub innymi dostępnymi zwykłymi usługami medycznymi, do których masz dostęp.

Obserwacja

Otrzymasz od nas wiadomość tekstową z prośbą o wypełnienie pytań dotyczących twoich objawów i tego, jak dobrze się czujesz każdego dnia, do 28 dni po rozpoczęciu badania. Będzie to codzienny dziennik online. Jeśli zespół badawczy nie otrzyma codziennych odpowiedzi w dzienniku online, prześle ci SMS-a lub zadzwoni w dniu 2, 7, 14 i 28 dnia okresu obserwacji i zada ci krótki zestaw pytań przez telefon.

Co się stanie, jeśli zostaną przyjęty do szpitala?

Ważne jest, abyśmy wiedzieli, czy przyjęto cię do szpitala w dowolnym momencie w ciągu 28-dniowego okresu obserwacji. Musimy to wiedzieć, niezależnie od tego, czy przyjmujesz leki z tego badania. Otrzymasz kartę, którą możesz mieć przy sobie, aby poinformować innych pracowników służby zdrowia, że bierzesz udział w tym badaniu. Bardzo ważne jest również, aby ktoś bliski wiedział, że bierzesz udział w badaniu, aby w przypadku przyjęcia do szpitala mógł użyć danych z karty, aby nas o tym powiadomić.

Możemy również uzyskać dostęp do twojej dokumentacji medycznej i danych przechowywanych na twój temat w centralnych rejestrach i bazach danych NHS (w tym NHS Digital, PHE, i innych równoważnych organach oraz genetycznych lub innych bazach danych badań naukowych, jeśli dostarczano im próbki) w celu zebrania informacji na temat dowolnego przyjęcia do szpitala, które może się zdarzyć w okresie obserwacji

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

Możesz otrzymać od swojego lekarza ogólnego wiadomość tekstową lub list z linkiem do tego arkusza informacyjnego dla osoby uczestniczącej w badaniu, otrzymać informacje o badaniu przez innego pracownika służby zdrowia, zespół badawczy lub możesz otrzymać informacje z mediów krajowych. Poinformuj nas, że jesteś osobą zainteresowaną udziałem, wypełniając formularz online, do którego zostaniesz skierowany(na). W formularzu zamieszczone jest pytanie o twoje zdrowie i objawy. Należy wypełnić dodatkowo formularz zgody, aby poinformować nas, że chcesz wziąć udział w tym badaniu.

Następnie poprosimy wykwalifikowanego klinicystę(tkę) o potwierdzenie, że nie ma problemów medycznych, które powstrzymałyby cię przed wzięcia udziału w tym badaniu.

Następnie nasz system komputerowy przydzieli cię losowo (np. rzucając kostką), aby otrzymać:

- Standardowa opieka zalecana przez NHS plus leczenie próbne lub
- Standardowa opieka zalecana przez NHS

Ani ty, twój lekarz ogólny ani zespół badawczy nie możecie wybrać grupy, do której będziesz należeć.

Obserwacja Powinieneś(naś) otrzymać zestaw wymazów, jeśli jest dostępny, oraz instrukcje, jak pobrać własną próbkę na początku badania i prawdopodobnie w dniu 5. Powiemy ci również, w jaki sposób wysłać próbkę do laboratoriów. Jeśli zostaniesz przydzielony(na) losowo do grupy badanej, otrzymasz lek, który należy przyjmować przez wymaganą liczbę dni.

Poprosimy ciebie również o codzienne udzielenie odpowiedzi na niektóre pytania przez okres do 28 dni, informując nas o wszelkich objawach, które możesz odczuwać oraz o swoim samopoczuciu. Poprosimy ciebie o wypełnienie tego dziennika online, jeśli nie otrzymamy od ciebie tych informacji, zadzwonimy, aby przypomnieć ci o odpowiedziach na pytania.

W okresie obserwacji poprosimy cię również o powiadomienie nas lub najbliższej osoby o przyjęciu do szpitala.

Opcjonalne monitorowanie

Planujemy przeprowadzić wywiad z grupą uczestników po głównym badaniu. Jest to opcjonalne i będzie można potwierdzić na formularzu zgody czy zespół badawczy może się z tobą skontaktować. Jeśli się zgadzasz zespół badawczy skontaktuje się z tobą ze szczegółami rozmowy w ciągu około 28 dni. Następnie możesz zdecydować, czy chcesz wziąć udział, czy nie.

Planujemy przetestować wszystkich uczestników pod kątem zakażenia koronawirusem COVID-19 z próbki krwi, jeśli odpowiedni test będzie dostępny.

Jest to opcjonalne i będzie można potwierdzić na formularzu zgody czy zespół badawczy może się z tobą skontaktować. Jeśli się zgodzisz zespół badawczy skontaktuje się z Tobą ze szczegółami badania krwi w ciągu sześciu miesięcy od zakończenia badania. Następnie możesz zdecydować, czy chcesz wziąć udział w badaniu krwi, czy nie. Nadal możesz wziąć udział w badaniu, nawet jeśli nie chcesz dać próbki swojej krwi.

Jakie są możliwe działania niepożądane lub skutki uboczne uczestnicząc w tym badaniu?

Z każdym lekiem, w tym już stosowanym w ramach NHS, istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Szczegółowe informacje na temat działań niepożądanych wspólnych dla każdego leku znajdują się w Załącznikach.

Będziesz w stanie powiedzieć nam, czy doświadczasz któregoś z tych objawów w swoim dzienniku.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Biorąc udział w tym badaniu, przyczynisz się do zrozumienia, w jaki sposób możemy leczyć infekcję -19 i jak postępują objawy. Może to pomóc, ale nie musi, skrócić czas trwania i nasilenia objawów, kiedy ludzie zachorują. Mamy nadzieję, że wszyscy uczestnicy otrzymają wymaz (w zależności od dostępności na całym świecie) i zostaną poinformowani, czy wymaz jest pozytywny, czy nie na COVID-19. Mamy również nadzieję na zmniejszenie obciążenia wobec NHS. Nie zawsze jest to możliwe z powodu problemów z zaopatrzeniem.

W tej chwili naprawdę nie wiemy, czy te badanie jest skuteczne przeciwko COVID-19. Badanie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wyniki były analizowane nie tylko pod koniec próby, ale w miarę jego trwania. Gdy tylko otrzymamy odpowiedź na temat skuteczności testowanego leku, możemy sformułować zalecenia dotyczące najlepszej opieki.

Ponieważ zaprojektowaliśmy te badanie w taki sposób, aby wyniki były analizowane w miarę jego przebiegu, gdy tylko uzyskamy dowody, że badanie na jednej grupie jest bardziej skuteczne, będziemy w stanie przydzielić więcej osób do najbardziej skutecznego badania w danej grupie. W ten sposób więcej osób biorących udział w badaniu będzie miało większe szanse na uzyskanie najbardziej skutecznego leczenia próbnego. Jeśli okaże się, że jeden z pierwszych ocenianych przez nas leków jest bardziej skuteczny niż zwykła opieka, wówczas stanie się ona standardem opieki w badaniu, a każdy nowy lek dodany do badania zostanie z tym porównany.

Co się stanie, jeśli nie chcę kontynuować tego badania?

Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w tym badaniu, nadal możesz wycofać się w jego dowolnym

momencie bez podawania jakiegokolwiek przyczyny. Informacje zebrane do tego momentu będą nadal wykorzystywane.

Próbka wymazu, którą dostarczysz i wyślesz do PHE będzie nadal przetwarzana i przechowywana przez okres do pięciu lat, zgodnie z ich standardowymi procesami.

Jeśli chcesz wycofać się z badania, skontaktuj się z zespołem badawczym, korzystając z danych kontaktowych na stronie 12. Decyzja o wycofaniu się nie wpłynie w żaden sposób na standard opieki świadczonej przez NHS, teraz ani w przyszłości.

Wydatki i płatności

Otrzymasz zwrot kosztów za udział w postaci bonów upominkowych o łącznej wartości 20 funtów. Otrzymasz kupon na koniec okresu obserwacji, po otrzymaniu wypełnionego dziennika objawów.

Co, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy?

Jeśli masz jakieś pytania dotyczące tego badania, skontaktuj się z zespołem badawczym (dane kontaktowe znajdują się na stronie 12).

Uniwersytet w Oksfordzie jako sponsor, posiada odpowiednie ubezpieczenie w mało prawdopodobnym przypadku poniesienia przez ciebie szkody w bezpośredniej konsekwencji uczestnictwa w tym badaniu klinicznym.

Jeśli chcesz złożyć skargę na jakikolwiek aspekt sposobu, w jaki zostałeś poproszony lub potraktowany, lub w jaki sposób twoje dane są przetwarzane w trakcie tego badania, należy skontaktować się z zespołem badawczym pod adresem principle@phc.ox.ac.uk lub zadzwonić pod numer **0800 138 0880** lub możesz skontaktować się z biurem ds. badań klinicznych i ich zarządzaniem (CTRG) Uniwersytetu w Oksfordzie pod numerem 01865 616480 lub z kierownikiem CTRG, poprzez e-mail ctr@admin.ox.ac.uk

Co stanie się z moimi danymi?

Przepisy dotyczące ochrony danych wymagają podania przez nas podstawy prawnej przetwarzania informacji o tobie. W przypadku badań jest to „zadanie w interesie publicznym”. Uniwersytet w Oksfordzie jest administratorem danych i odpowiada za opiekę nad twoimi informacjami i ich prawidłowe wykorzystanie.

Odpowiedzialni członkowie Uniwersytetu w Oksfordzie, organizacji goszczących, audytorów sponsorujących oraz Urzędu ds. leków i produktów Opieki zdrowotnej mogą uzyskać dostęp do danych z tego badania w celu monitorowania i / lub audytu badania, aby upewnić się, że badanie

jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi.

Będziemy wykorzystywać informacje od ciebie i twoich danych medycznych oraz danych przechowywanych o tobie w centralnych rejestrach i bazach danych NHS (w tym NHS Digital, PHE, innych równoważnych organach oraz genetycznych lub innych bazach danych badań naukowych, jeśli dostarczyłeś im próbki) w celu podjęcia tej próby i wykorzysta minimum możliwych danych osobowych. Być może będziemy musieli wysłać bezpieczny e-mail lub list do twojego lekarza ogólnego lub domu opieki (jeśli dotyczy) zawierający dane osobowe umożliwiające identyfikację podczas twojej rekrutacji. Będziemy przechowywać informacje o tobie przez okres do sześciu miesięcy po zakończeniu okresu próbnego. Wyklucza to wszelkie dokumenty badawcze zawierające dane osobowe, takie jak formularze zgody, które będą bezpiecznie przechowywane na Uniwersytecie w Oksfordzie przez 20 lat po zakończeniu badania.

Konsultanci z firmy Berry Consultants mogą pomóc w analizie statystycznej dla tego badania i będziemy musieli udostępnić im dane z badania, aby mogli to zrobić. Firma ma siedzibę w USA, jednak podczas tego procesu nie zostaną im przekazane żadne dane umożliwiające jakkolwiek identyfikację.

Centrum gromadzenia danych w Royal College of General Practitioners może być wykorzystywane do gromadzenia danych, których nie wypełniliście w dziennikach. Gromadzone dane będą zawierać informacje umożliwiające identyfikację uczestników i będą dostępne na Uniwersytecie w Oksfordzie zgodnie z polityką zarządzania informacją PC-CTU i RODO. Dane będą przechowywane tylko przez okres, w którym są wymagane, będą one sprawdzane co roku.

Jeśli korzystamy z usług kuriera lub dostawy do domu w celu dostarczenia materiałów próbnych, podamy im twoje imię i nazwisko oraz adres. Firmy te będą wykorzystywać i przechowywać Twoje dane zgodnie z RODO.

Rozporządzenie o ochronie danych zapewnia kontrolę nad danymi osobowymi i sposobem ich wykorzystania. Jednak, gdy zgodzisz się na wykorzystanie twoich informacji w badaniach, niektóre z tych praw mogą być ograniczone, aby badania były wiarygodne i dokładne.

Dalsze informacje na temat twoich praw w odniesieniu do twoich danych osobowych są dostępne na stronie: <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak korzystamy z twoich informacji, kontaktując się poprzez e-mail: principle@phc.ox.ac.uk

Co się stanie, jeśli odpowiednie nowe informacje staną się dostępne podczas tego badania?

Czasami w trakcie projektu badawczego dostępne są nowe informacje na temat badanego leczenia.

Jeśli tak się stanie, zespół badawczy poinformuje ciebie o tym i przedyskutuje z tobą, czy chcesz kontynuować te badania, czy nie.

Jeśli zdecydujesz się kontynuować, możesz zostać poproszony o podpisanie zaktualizowanego formularza zgody.

Co stanie się z wynikami tego badania?

Wyniki zostaną opublikowane w czasopiśmie naukowym, zaprezentowane na konferencjach naukowych i opublikowane na stronie internetowej wydziału Uniwersytetu w Oksfordzie. Nie będzie możliwe zidentyfikowanie ciebie w żadnym raporcie, publikacji lub prezentacji. Jeśli pragniesz otrzymywać kopie wszelkich publikacji powstałych w wyniku tego badania, należy skontaktować się z zespołem badawczym (szczegóły na stronie 12).

Kto organizuje i finansuje badania?

Finansowanie zapewniła brytyjska Rada ds. badań i innowacji / badań medycznych. PRINCIPLE zostało utworzone przez Podstawową jednostkę ds. badań klinicznych na Uniwersytecie w Oksfordzie.

Kto sprawdził te badania?

Wszystkie badania w NHS są analizowane przez niezależną grupę osób zwaną Komitetem Etyki Badań (REC). REC służy ochronie twojego bezpieczeństwa, praw, dobrego samopoczucia i godności. To badanie zostało poddane etycznej weryfikacji i zostało zatwierdzone przez xxx Komitet Etyki Badań.

Badanie to uzyskało również zgodę Agencji ds. Regulacji Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA). MHRA reguluje stosowanie wszystkich leków w Wielkiej Brytanii.

*Dziękujemy za poświęcenie czasu na
przeczytanie tej ulotki informacyjnej i
rozważenie wzięcia udziału w tym badaniu.*

*Jeśli chcesz uzyskać dalsze informacje na
temat tego badania, możesz skontaktować się
z zespołem badawczym tutaj:*

Adres:

PRINCIPLE Trial

Nuffield Department of Primary Care Health Sciences
Radcliffe Primary Care

Radcliffe Observatory Quarter, ulica Woodstock Road
Oksford

Kod pocztowy OX2 6GG

Zespół badawczy:

Tel. 0800 xxxxxx

Adres e-mail-owy nt. badania:

principle@phc.ox.ac.uk