



Randomizowane badanie Interwencji przeciwko COVID-19 u osób starszych: Badanie PRINCIPLE

INFORMACJA DLA UCZESTNIKÓW BADANIA

Badanie PRINCIPLE ma na celu znaleźć nowe metody leczenia COVID-19, które można zastosować w społeczności. Mamy nadzieję, że uda nam się znaleźć metody leczenia, które pomogą ludziom szybciej wyzdrowieć bez konieczności hospitalizacji. Zapraszamy Ciebie do wzięcia udziału w tym badaniu, ponieważ rozumiemy, że obecnie doświadczasz objawów zakażenia COVID-19.

Niniejsza ulotka zawiera informacje o badaniu, w tym o jego celach, a także o ryzyku i korzyściach związanych z udziałem w nim.



Jaki jest cel tego badania?

COVID-19

Ryzyko powikłań COVID-19 jest zwiększone u osób w wieku 65 lat i starszych; osoby w wieku od 18 do 64 lat z pewnymi podstawowymi schorzeniami; oraz osoby w wieku od 18 do 64 lat doświadczające duszności w wyniku choroby COVID-19. U tych osób COVID-19 może czasami prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, hospitalizacji lub śmierci.

Większość osób z COVID-19 jest leczonych w społeczności. Musimy pilnie znaleźć metodę leczenia, która będzie odpowiednia do zastosowania w społeczności.

Badanie kliniczne

Celem tego badania klinicznego jest znalezienie metod leczenia, które pomogą osobom cierpiącym na COVID-19 w domu i społeczności szybciej powrócić do zdrowia bez konieczności leczenia w szpitalu. Aby móc to zrobić, staramy się przetestować jedną lub więcej odpowiednich, możliwych metod leczenia COVID-19, gdy tylko będą dostępne.

Sprawdzamy metody leczenia, które są dobrze znane i stosowane od wielu lat na całym świecie, a także posiadamy już licencję na ich stosowanie w Wielkiej Brytanii.

Wszystkie metody leczenia w badaniu PRINCIPLE zostały zatwierdzone przez brytyjską Agencję Regulacji Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA), a także panel niezależnych ekspertów Pilnego Zdrowia Publicznego.. MHRA reguluje stosowanie wszystkich leków w Wielkiej Brytanii.

Prosimy zapoznać się z Załącznikami, aby uzyskać informacje dotyczące leczenia oraz znanych i częstych skutków ubocznych.

Czy mogę wziąć udział w tym badaniu?

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

nowy ciągły kaszel

lub wysoką temperaturę

lub utratę lub zmianę normalnego zmysłu **smaku lub powonienia**

LUB

- Otrzymałeś **pozytywny wynik testu** na zakażenie wirusem SARS-Co-V2, który został wykonany mniej niż 15 dni temu, I nie czujesz się dobrze z objawami COVID-19. Objawy te mogą obejmować między innymi duszność, ogólne złe samopoczucie, ból mięśni, biegunkę, wymioty, gorączkę i kaszel, które musiały być utrzymywane **krócej niż 15 dni..**

Aby dołączyć do badanie próbnego, musisz:

Mieć 65 lat lub więcej

LUB

mieć 18-64 lat, z dusznością* w ramach choroby COVID-19

LUB

mieć 18-64 lat z którymkolwiek z poniższych schorzeń:

- Rozpoznane osłabienie układu odpornościowego z powodu poważnej choroby lub leków (np. chemioterapia);*
- Rozpoznana choroba serca i / lub rozpoznanie wysokiego ciśnienia krwi*
- Rozpoznana przewlekła choroba płuc (np. astma)*
- Potwierdzona cukrzyca*
- Potwierdzone łagodne zaburzenia czynności wątroby;*
- Rozpoznany udar mózgu lub problemy neurologiczne*
- Samodzielne zgłaszanie otyłości lub wskaźnika masy ciała ≥ 35 kg / m²*

*Duszność może utrudniać głębokie oddychanie i możesz czuć się zdyszana lub jakbyś nie mógł dostać wystarczającej ilości powietrza do płuc. W przeciwieństwie do wielu innych objawów, które mogą powodować duszność, ten akurat utrzymuje się i szybko nasila u osób z COVID-19.

Czy muszę brać w udział w tym badaniu?

Nie, wzięcie udziału jest całkowicie Twoim wyborem i jest dobrowolne. 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.

W pewnych okolicznościach kontaktujemy się z osobami, które niedawno uzyskały pozytywny wynik testu na obecność COVID-19, a informacje na ten temat zostały przekazane do badania przez NHS Digital w tych wyjątkowych okolicznościach pandemii. Masz prawo zrezygnować z wszelkiej przyszłej komunikacji

od PRINCIPLE, jeśli sobie tego życzysz. Jeśli nie chcesz otrzymywać dalszej korespondencji z tego badania, poinformuj nas o tym. PRINCIPAL nie zachowa Twoich danych, jeśli zdecydujesz się nie brać w nim udziału. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy zapoznać się z Ogólną uwagą w Regulaminie kontroli informacji o pacjencie z 2002 r. w służbie zdrowia (LINK). Podejmiemy maksymalnie trzy próby skontaktowania się z Tobą w sprawie okresu próbnego.

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

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 znajdujących się na końcu dokumentu.

Świadoma zgoda

Zostaniesz poproszony o wypełnienie formularza świadomej zgody online 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 odpowiesz na kilka pytań na swój temat i jak się czujesz. Będziemy również zbierać dane kontaktowe, takie jak imię i nazwisko, adres e-mail i numer telefonu. Poprosimy Ciebie również o podanie danych Partnera badania, jeśli jest ktoś odpowiedni do tego. 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.

Randomizacja

W końcowej części badania dowiesz się, czy otrzymasz opiekę standardową, czy standardową z leczeniem próbnym. Zostaniesz losowo przydzielony (jak rzut kostką) przez nasz system komputerowy do jednej z tych grup i ani ty, twój lekarz ogólny, ani zespół próbny nie możesz zdecydować, do której grupy będziesz należeć. Decyzja zostanie podjęta wyłącznie przez przypadek.

Otrzymasz wiadomość e-mail lub ktoś skontaktuje się z tobą telefonicznie z informacją, do której grupy należysz; Twój lekarz ogólny i zespół testowy również otrzymają ten e-mail. Jeśli okaże się, że nie możesz wziąć udziału, powiadomimy cię e-mailem lub telefonicznie.

Leczenie

Jeśli zostaniesz przydzielony losowo do grupy obejmującej standardową opiekę i próbną terapię, zostaną poczynione ustalenia,

aby lek został Tobie dostarczony. Otrzymasz również instrukcje, jak ten lek przyjmować i jak długo, a także zostaniesz poproszony o potwierdzenie odbioru leku SMS-em lub telefonicznie. Jeśli twój stan pogorszy się w którymkolwiek momencie w trakcie badania, nie powinieneś kontaktować się w tej sprawie z zespołem prowadzącym badanie, ale skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym lub innymi dostępnymi dla Ciebie usługami.

Kontynuacja

Otrzymasz od nas wiadomość tekstową z prośbą o wypełnienie pytań online dotyczących Twoich objawów i tego, jak dobrze się czujesz każdego dnia przez maksymalnie 28 dni po rozpoczęciu badania. Jeśli zespół testowy 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.

Możemy skontaktować się z Tobą (poprzez e-mail, SMS lub telefonicznie) raz w miesiącu przez okres do 12 miesięcy po zapisaniu się na to badanie, aby zebrać informacje o trwających objawach, wizytach w szpitalu i Twoim samopoczuciu. Próbki, które przekazałeś lub zamierzasz przekazać w związku z COVID-19 w ramach Twojej standardowej opieki, mogą być również wykorzystywane do krajowego nadzoru nad zakażeniami, w takim przypadku chcielibyśmy uzyskać dostęp do wyników z wszelkich próbek (w tym wymazów testowych i próbek krwi rekonwalescentów) przechowywanych w aktach lekarza rodzinnego lub przez PHE. Ponadto będziemy gromadzić informacje z dokumentacji lekarza rodzinnego i danych przechowywanych przez centralne organy NHS (takie jak NHS Digital) w celu długoterminowej obserwacji przez okres do 10 lat, aby pomóc nam lepiej zrozumieć długoterminowe skutki COVID-19 i próbnych zabiegów.

Obsługa innych badań nad COVID-19

Naszym głównym celem jest znalezienie metod leczenia, które można zastosować w społeczności i które są skuteczne przeciwko COVID-19. Współpracujemy z innymi badaczami, aby to osiągnąć. Możesz otrzymać informacje o innych próbach leczenia z platformy próbnej PRINCIPLE.

Co się stanie, jeśli zostaną przyjęty do szpitala?

Bardzo ważne jest, abyśmy wiedzieli, czy przyjęto ciebie do szpitala w dowolnym momencie w ciągu 28-dniowego okresu obserwacji. Musimy o tym 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 tym badaniu, tak aby w

przypadku przyjęcia do szpitala ta osoba mogła wykorzystać dane 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

Opcjonalne

Planujemy przeprowadzić wywiad z grupą osób na temat ich doświadczeń po zakończeniu głównego badania. Ta część badania jest również opcjonalna. Będziesz mógł potwierdzić w formularzu zgody, czy jesteś zadowolony, że zespół badawczy się z Tobą skontaktował w tej sprawie. Jeśli wyrazisz zgodę, zespół badawczy skontaktuje się z Tobą w celu podania szczegółów rozmowy kwalifikacyjnej po około 28 dniach. Następnie możesz

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. Zostaniesz poproszony o poinformowanie nas, czy doświadczasz któregoś z tych objawów w swoim codziennym dzienniku, a także możesz skontaktować się z bezpłatnym numerem telefonu badania, aby nas o tym poinformować.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Nie wiemy, czy testowana metoda leczenia będzie miała dodatkowe korzyści. Twoje leczenie próbne może, ale nie musi, pomóc Tobie osobiście, ale to badanie powinno pomóc przyszłym pacjentom.

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.

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 małym 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 ctrng@admin.ox.ac.uk

Co stanie się z moimi danymi?

Wszystkie informacje o tobie i twoim zdrowiu będą zachowane w tajemnicy. Jedynymi osobami, które będą mogły zapoznać się z informacjami, będą lekarze prowadzący badanie, zespół prowadzący badanie i organy regulacyjne, które sprawdzają, czy badanie przebiega prawidłowo. Informacja o polityce prywatności znajduje się na stronie badania www.principletrial.org.

W ramach rejestracji badania w okresie próbnym może być konieczne przejrzanie Twoich danych dotyczących podsumowania opieki (SCR) (<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-dla-pacjentow>), aby sprawdzić Twoje leki, alergie, działania niepożądane i „Dodatkowe informacje”, aby upewnić się, że zażywanie próbnego leku jest bezpieczne. SCR to elektroniczny zapis ważnych informacji o pacjencie, utworzony na podstawie dokumentacji medycznej lekarza rodzinnego. Dodatkowe informacje SCR obejmują informacje zapisane w Twojej dokumentacji lekarza rodzinnego na temat Twoich poważnych chorób i problemów zdrowotnych, operacji i szczepień, które miałeś w przeszłości, jak chciałbyś być traktowany (np. Gdzie wolałbyś otrzymać opiekę), co wsparcie, którego możesz potrzebować i z kim należy się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji na Twój temat. SCR mogą być

widoczne i używane przez upoważniony personel w innych obszarach systemu opieki zdrowotnej i opieki zaangażowanych w Twoją bezpośrednią opiekę.

Poprosimy Ciebie o zgodę na przeglądanie Twojego SCR. SCR nie zostanie zatrzymany przez zespół badania. Jeśli Twój SCR jest niedostępny lub nie wyrażasz zgody na dostęp do niego, nadal możesz wziąć udział w badaniu, ponieważ uzyskamy te informacje od Twojego lekarza rodzinnego.

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 naukowych, prezentowane na konferencjach naukowych i publikowane na stronie internetowej wydziału Uniwersytetu Oksfordzkiego oraz mogą być publikowane w mediach. Nie będzie możliwe zidentyfikowanie ciebie w żadnym raporcie, publikacji lub prezentacji. Jeśli chciałbyś otrzymać kopie jakichkolwiek publikacji wynikających z tego badania, skontaktuj się z zespołem próbnym (szczegóły na końcu dokumentu)

Kto organizuje i finansuje badania?

Finansowanie zapewnił Narodowy Instytut Badań Zdrowotnych. PRINCIPLE zostało utworzone przez Podstawowa jednostkę ds. badań klinicznych na Uniwersytecie w Oksfordzie. Wkłady rzeczowe: Departament Zdrowia i Opieki Społecznej bezpłatnie dostarczył hydroksychlorochinę.

Kto sprawdził te badanie?

Wszystkie badania w NHS są analizowane przez niezależną grupę osób zwaną Komitet Etyki Badań (REC). REC służy ochronie twojego bezpieczeństwa, praw, dobrego samopoczucia i godności. To badanie zostało poddane przeglądowi etycznemu i zostało zatwierdzone przez Komisję ds. etyki badań South Central - Berkshire (Nr REC: 20/SC/0158).

Badanie to uzyskało również zgodę Agencji ds. Regulacji Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA).



NUFFIELD DEPARTMENT OF
PRIMARY CARE
HEALTH SCIENCES

Primary Care | ●●●
Clinical Trials Unit



Zespół badawczy:

Tel. 0800 138 0880

Adres e-mail-owy nt. badania:

principle@phc.ox.ac.uk