



Arkusz informacyjny osobistego przedstawiciela prawnego dla HEAL-COVID

- Zostałeś poproszony/na o rozważenie udziału w badaniu w imieniu swojego przyjaciela lub krewnego. Zanim się zdecydujesz, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego to badanie jest przeprowadzane i co się z nim wiąże.
- Można zapytać członka zespołu klinicznego pacjenta, jeśli istnieje coś, co nie jest jasne lub jeśli chcesz uzyskać więcej informacji.
- Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Jeśli uważasz, że pacjent/ka nie chciał(a)by wziąć udziału w tym badaniu, nie musisz podawać powodu.
- HEAL-COVID to duże ogólnokrajowe badanie porównujące metody leczenia długoterminowych konsekwencji COVID-19, znanego również jako „Długi COVID”.
- Zapraszamy do udziału osoby, które mają zostać wypisani ze szpitala w Wielkiej Brytanii po zakażeniu COVID-19. Osoby, które wezmą udział w tym badaniu, pozostaną w nim łącznie przez 12 miesięcy.

Jeśli chcesz dokładniej omówić to badanie z lokalnym zespołem badawczym, skontaktuj się z:

Nazwa:

Numer kontaktowy:

Dlaczego prowadzimy to badanie HEAL-COVID?

COVID-19 to choroba wywoływana przez wirusa o nazwie SARS-CoV-2, który atakuje nie tylko płuca, ale także inne narządy, takie jak serce, nerki i naczynia krwionośne. Niedawno dowiedzieliśmy się, że osoby, które w znacznym stopniu cierpiały na COVID-19, a po wypisaniu ze szpitala mają nowe lub pogorszone objawy - często nazywa się to „długim COVID”. Uważa się, że długi COVID reprezentuje mieszankę schorzeń i u około 1 na 5 pacjentów z COVID-19 rozwijają się objawy związane obecnie z terminem Długi COVID. To poważna sprawa

grupa schorzeń, które mogą skutkować śmiercią i kalectwem dla niektórych osób.

Długi COVID nie jest jeszcze dobrze poznany. Nie wiemy jeszcze, jakie leczenie najlepiej zapobiega i leczy go. Istnieje kilka powszechnie stosowanych leków, które mogą pomóc osobom z długim COVID, ale nie wiemy jeszcze, jak dobrze działają one na pacjentów, którzy przeszli COVID-19, ani które metody leczenia są najlepsze. Badanie HEAL COVID zostało rozpoczęte, aby przyjrzeć się różnym metodom leczenia, które działają na powikłania i objawy obserwowane u pacjentów z długim COVID. Wyniki tego badania pomogą nam ulepszyć leczenie i opiekę nad pacjentami z długoterminowymi skutkami COVID-19.

Dlaczego zwrócono się do mnie w sprawie tego badania?

Zwrócono się do Ciebie w sprawie tego badania, ponieważ:

- u Twojego krewnego lub znajomego zdiagnozowano COVID-19 i ma on zostać wypisany ze szpitala w ciągu najbliższych kilku dni i
- Twój krewny lub przyjaciel nie jest w stanie wyrazić zgody we własnym imieniu, więc jesteś proszony o wyrażenie zgody w jego imieniu („osobisty prawny przedstawiciel”)

„Osobisty przedstawiciel prawny” to osoba, która w imieniu innej osoby wyraża zgodę na udział w badaniach, gdy nie jest ona w stanie samodzielnie podejmować decyzji, a więc sama nie może wyrazić zgody.

Jako że pacjent nie jest w stanie powiedzieć nam, czy chce wziąć udział w tym badaniu naukowym i nie może sam wyrazić zgody, prosimy Ciebie, jako osobę, która ma z nim bliską osobistą relację, aby rozważyła to w jego imieniu i odpowiedziała tak, jak myślisz jakby to on odpowiedział.

Jeśli zdecydujesz się wyrazić zgodę na udział w tym badaniu swojego krewnego lub przyjaciela, a później będzie on mógł ponownie podjąć decyzje za siebie („odzyskać zdolności”), powinieneś poinformować go o jego zaangażowaniu w tym badaniu. Jeśli nie chce już brać udziału w tym badaniu, może skontaktować się ze swoim szpitalnym zespołem badawczym poprzez dane



kontaktowe na stronie 1 niniejszego arkusza informacyjnego. Można wycofać się z tego badania bez podawania jakiegokolwiek przyczyny.

Tam, gdzie w załączonym arkuszu informacyjnym wspomina się o „pacjencie”, odnosi się to do Twojego krewnego lub przyjaciela (potencjalnego uczestnika badania).

Czy muszę wyrazić zgodę na udział pacjenta w tym badaniu?

Nie, udział w tym badaniu jest dobrowolny. Do Ciebie należy decyzja, czy chcesz wyrazić zgodę na udział pacjenta w tym badaniu.

Jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody na udział pacjenta, nadal będzie on otrzymywał standardowe leczenie oferowane przez szpital. Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz lub pielęgniarka.

Jeśli zdecydujesz, że pacjent może wziąć udział w tym badaniu, możesz również w dowolnym momencie przerwać udział bez podawania jakiegokolwiek przyczyny. Pacjent może również zdecydować o zaprzestaniu leczenia, jeśli w przyszłości będzie mógł ponownie samodzielnie podejmować decyzje.

Decyzja, czy pacjent bierze udział w tym badaniu, czy nie, nie wpłynie na standard opieki, jaką otrzymuje teraz lub w przyszłości.

Co się stanie z pacjentem, jeśli weźmie udział w tym badaniu?

Jeśli wyrazisz zgodę na udział pacjenta w tym badaniu, zostaniesz poproszony/na o podpisanie formularza zgody. Otrzymasz kopię formularza zgody i tego arkusza informacyjnego do zachowania.

Po podpisaniu przez Ciebie formularza zgody sprawdzimy i potwierdzimy, że to badanie jest odpowiednie dla pacjenta.

Jeśli pacjent weźmie udział w tym badaniu, zbierzemy pewne dane dotyczące jego stanu zdrowia podczas pobytu w szpitalu. Będziemy gromadzić dalsze informacje na temat jego opieki zdrowotnej przez 12 miesięcy po wyrażeniu przez Ciebie zgody na udział w tym badaniu. Informacje te mogą obejmować wizyty u lekarza rodzinnego, skierowania, wizyty w szpitalu lub inną opiekę zdrowotną, którą otrzymuje przez całe życie i dłużej. Więcej informacji na temat gromadzonych przez nas danych i sposobu ich gromadzenia można znaleźć na stronie internetowej (www.heal-covid.net).

Zapewnimy osobie odpowiedzialnej za opiekę nad pacjentem badane metody leczenia, które chcielibyśmy zastosować przed opuszczeniem przez niego szpitala. Poprosimy pacjenta o wykonanie zabiegu w domu, a jego lekarz lub pielęgniarka wyjaśni, jak go stosować, jak często i jak długo. Jeśli pacjent zostanie poproszony o przyjęcie leku Atorwastatyna, otrzyma on na to następane recepty od swojego lekarza rodzinnego lub ze szpitala, ponieważ leczenie trwa dłużej niż lekiem Apiksaban. Jeśli pacjent zazwyczaj płaci za swoje recepty, należy poinformować o tym swojego lekarza lub pielęgniarkę, a wkrótce po wyjściu ze szpitala wysłany zostanie formularz lub zaświadczenie, które gwarantuje, że nie będzie musiał opłacać recepty na leki potrzebne do wzięcia udziału w badaniu HEAL-COVID.

Po wypisaniu pacjenta chcielibyśmy również zadać kilka pytań dotyczących jego samopoczucia, wszelkich długoterminowych skutków COVID-19, których może doświadczać, oraz jego doświadczeń związanych z udziałem w tym badaniu.

Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie wypełnić ten kwestionariusz, członek rodziny, przyjaciel lub opiekun może pomóc w ich wypełnieniu w jego imieniu. Możesz to być Ty jako jego osobisty przedstawiciel prawny lub ktoś mu bliski. Idealnie byłoby, gdyby ta sama osoba wypełniała je za każdym razem.

Udział w tych kwestionariuszach jest opcjonalny, więc nadal możesz wyrazić zgodę na udział pacjenta w HEAL-COVID, nawet jeśli nie chcesz odpowiadać na te kwestionariusze. Dostarczone informacje pomogą nam zrozumieć wpływ COVID-19 na długoterminowe objawy i jakość życia oraz sprawdzić, czy terapie zastosowane w badaniu działają na rzecz poprawy tych sytuacji.

Kwestionariusze będą dostępne za pośrednictwem aplikacji HEAL-COVID (zwanej „ATOM5™”, firmy Aparito) na telefonie komórkowym lub tablecie. Zespół badawczy pomoże Tobie lub innemu krewnemu lub opiekunowi pobrać aplikację przed opuszczeniem szpitala przez pacjenta lub udzieli szczegółowych informacji na temat pobierania aplikacji w domu.

Poprosimy Ciebie o wypełnienie tych kwestionariuszy raz w tygodniu na początku, a następnie raz w miesiącu.

Każdorazowo zajmie to około 10 minut. Zawsze, gdy kwestionariusz będzie gotowy do wypełnienia, otrzymasz ostrzeżenie i przypomnienia na smartfonie lub tablecie. Jeśli nie posiadasz telefonu komórkowego ani tabletu, pielęgniarka może zadzwonić i zadać Tobie te



pytania przez telefon, wraz z tłumaczem jeśli tego wymagasz. Lekarze i pielęgniarki opiekujące się pacjentem nie będą w stanie zobaczyć Twoich odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu tego badania, a podane przez Ciebie informacje będą wykorzystywane wyłącznie w ramach badań i nie będą informować o opiece, jaką otrzymuje pacjent.

Po 12 miesiącach od dnia przystąpienia pacjenta do badania jego udział będzie kompletny i po tym czasie skontaktujemy się z Tobą lub z nim tylko na Waszą prośbę. W przyszłości możemy również połączyć dane o pacjencie z tego badania z innymi bazami danych lub badaniami klinicznymi, aby odpowiedzieć na pytania dotyczące COVID-19.

Jakie leki są testowane?

Metody leczenia, które chcemy porównać w badaniu HEAL-COVID, zawierają Atorwastatyna oraz Apiksaban. 877 osób otrzyma każdy z tych metod leczenia. Metody te są bardzo powszechnie stosowane w leczeniu pacjentów z różnymi schorzeniami.

Atorwastatyna jest statyną powszechnie stosowaną w celu obniżenia poziomu cholesterolu, ale ma również działanie zmniejszające stan zapalny w organizmie. Jeśli pacjent otrzyma Apiksaban, będzie go przyjmował dwa razy dziennie przez 12 tygodnie.

Apiksaban to lek powszechnie określany jako „środek rozrzedzający krew” lub antykoagulant. Jeśli pacjent otrzyma Apiksaban, będzie go przyjmował dwa razy dziennie przez 2 tygodnie.

Pacjenci z długim COVID mogą mieć objawy spowodowane stanem zapalnym i nadmiernym krzepnięciem, więc te leki mogą pomóc w zapobieganiu lub leczeniu niektórych długoterminowych skutków złego samopoczucia spowodowanego COVID-19.

Skąd będę wiedzieć, jakie leczenie zostanie poddane pacjentowi?

W tym badaniu pacjenci zostaną podzieleni na trzy grupy terapeutyczne, a każda grupa będzie miała podobną mieszankę pacjentów. Jedna grupa otrzyma „opiekę standardową” (taką samą, jaką otrzymałaby, gdyby nie brała udziału w badaniu). Oznacza to zwykłą metodę leczenia oferowaną przez szpital, stosownie do objawów i/lub innych dolegliwości, jakie mogą mieć.

Pozostałe grupy otrzymają standardową opiekę wraz z Atorwastatyną lub z Apiksabanem. Używamy programu komputerowego, który dzieli pacjentów na grupy

‘losowo’. Ani Ty, ani lekarz pacjenta nie wybieracie, do której grupy należy.

Jakie są alternatywy dla leczenia?

Jako że COVID-19 to nowa choroba, wciąż uczymy się, jak najlepiej leczyć pacjentów, którzy mają długotrwałe objawy. Jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody na udział pacjenta w badaniu HEAL-COVID, otrzyma on standardową opiekę, jaką zapewnia mu szpital, w zależności od objawów i tego, co jego lekarze lub pielęgniarki uważają za odpowiednie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane z udziałem w tym badaniu?

Istnieje możliwość że metoda leczenia, którą pacjent otrzymuje w ramach badania, może złagodzić objawy i pomóc szybciej wyzdrowieć z choroby COVID-19. Chociaż te leki są dobrze ugruntowanymi metodami o znanym profilu bezpieczeństwa, podobnie jak większość leków, mają również potencjalne skutki uboczne.

Jeśli pacjent otrzymuje Atorwastatynę, niektóre częste działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- Bóle głowy
- Objawy podobne do przeziębienia, w tym ból gardła
- Nudności
- Wzdęcia, biegunka lub zaparcia
- Niestrawność
- Wysoki poziom cukru we krwi
- Krwotok z nosa
- Ból mięśni lub skurcze mięśni, ból lub obrzęk stawów lub ból pleców
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności

wątroby Statyny mogą zwiększać poziom glukozy, jeśli masz

obawy o pacjenta lub występuje u niego zwiększone ryzyko cukrzycy, skonsultuj się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym będą również musiały stosować odpowiednią antykoncepcję podczas przyjmowania Atorwastatyny.

Jeśli pacjent otrzymuje Apiksaban, niektóre częste działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- Krwaki i siniaki
- Nudności
- Niedokrwistość
- Zwiększone ryzyko krwawienia



HEAL-COVID

Jeśli pacjent planuje zabieg chirurgiczny lub dentystyczny podczas przyjmowania leku Apiksaban, należy poinformować o tym lekarza lub dentystę.

Zaprzestaniemy leczenia pacjenta, jeśli badanie wykaże, że nie ma dowodów na korzyść w stosunku do standardowej opieki. Jeśli tak się stanie, zostanie im zaoferowana standardowa opieka.

Co się stanie, jeśli zmienię zdanie?

Możesz skontaktować się z nami w dowolnym momencie, jeśli chcesz, aby pacjent przestał brać udział w badaniu. Jeśli po wyjściu ze szpitala pacjent odzyska zdolność do samodzielnego decydowania, będziesz musiał/ła poinformować go, że uczestniczył w badaniu naukowym i że może skontaktować się z zespołem badawczym w celu zaprzestania udziału w tym badaniu, jeśli tego sobie życzy. Będzie nadal otrzymywał standardową opiekę i dalsze badania zwykle oferowane przez szpital. Za Twoją zgodą chcielibyśmy nadal zbierać informacje o stanie zdrowia pacjenta z rutynowej dokumentacji medycznej.

W niektórych przypadkach może być konieczne dalsze gromadzenie ograniczonych informacji o wszelkich skutkach ubocznych badanego leku, których może doświadczyć pacjent. Zrobimy to wyłącznie wtedy, gdy będzie to wymagane przez prawo.

Co się stanie, jeśli nowe informacje zostaną

Czasami w trakcie projektu badawczego pojawiają się ważne nowe informacje na temat badanych metod leczenia. Jeśli tak się stanie, lekarz lub pielęgniarka pacjenta informuje Ciebie o tym (lub jego głównego opiekuna, jeśli to nie Ty) i omówi z Tobą, czy chcesz, aby pacjent kontynuował badanie, czy też powinien. Jeśli badanie zostanie przerwane z jakiegokolwiek innego powodu, zostaniesz o tym poinformowany/na, a pacjentowi zostanie zapewniona dalsza opieka.

Co się dzieje, gdy badanie się kończy?

Pod koniec badania leczenie pacjenta powróci do standardowej opieki. Jeśli nadal odczuwa objawy choroby, jego zespół medyczny zorganizuje dla niego odpowiednią stałą opiekę.

Przewiduje się, że wyniki badania będą prezentowane na konferencjach i publikowane w medycznych

czasopismach, abyśmy mogli wyjaśnić społeczności medycznej i opinii publicznej, co pokazały nasze wyniki badań. Poufność będzie zawsze zapewniona, a Ty i pacjent nie zostaniecie zidentyfikowani w żadnej publikacji. Wszystkie informacje z badania będziemy przechowywać przez 10 lat.

Czy informacje o pacjencie biorącym udział w tym badaniu będą poufne?

Tak. Jedynymi osobami, które mają dostęp do danych pacjenta, są te, które potrzebują ich do przeprowadzenia badania. Obejmuje to lekarzy prowadzących badanie i pielęgniarki, centralny zespół badawczy, Aparito (który zapewnia aplikację badawczą ATOM5), inspektorów lub audytorów w imieniu organizacji sponsorujących i organów regulacyjnych. Za Twoją zgodą informujemy lekarza rodzinnego pacjenta, że bierze on udział w tym badaniu naukowym.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jesteś Ty lub pacjent, nie będą w stanie zobaczyć imienia i nazwiska ani danych kontaktowych Twoich lub pacjenta. Zamiast tego dane pacjenta będą widniały jako numer kodu.

Aby uzyskać dostęp do rutynowych danych dotyczących opieki zdrowotnej pacjenta, Liverpool Clinical Trials Centre (LCTC) bezpiecznie prześle datę urodzenia oraz numer NHS / CHI / Health & Social Care do NHS Digital lub równoważnych organizacji w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej, które dbają o dane NHS. Planujemy prosić ich o wysłanie danych przez 12 miesięcy od dnia przystąpienia do badania, ale może to zostać przedłużone w przyszłości w celu monitorowania długoterminowego stanu zdrowia. Dane NHS Digital (lub równoważne) zwrócone do LCTC zostaną w bezpieczny sposób udostępnione Uniwersytetowi Bangor, który przeprowadza część analizy badania.

Badacze z Uniwersytetu Bangor nie otrzymają danych osobowych pacjenta i nie będą w stanie zidentyfikować pacjenta.

Więcej informacji o tym, jak wykorzystujemy dane pacjenta i zapewniamy mu bezpieczeństwo, można znaleźć na stronie internetowej badania HEAL-COVID, www.heal-covid.net.



HEAL-COVID

Kto prowadzi to badanie?

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust i University of Cambridge wspólnie sponsorują to badanie i są odpowiedzialne za zarządzanie nim. Swoją siedzibę mają w Wielkiej Brytanii. Poprosili oni, aby codzienne badanie przeprowadzał zespół z Liverpool Clinical Trials Centre (LCTC, część Uniwersytetu w Liverpoolu). Centralny zespół badawczy składa się z naukowców z Uniwersytetu Cambridge, LCTC i Uniwersytetu Bangor.

Badanie zostało poddane przeglądowi przez Agencję Regulacyjną ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej, Urząd ds. Badań Zdrowotnych oraz Krajowy Komitet ds. Etyki Badań, aby upewnić się, że badanie jest naukowo i etycznie akceptowalne. Badanie to jest finansowane przez National Institute for Health Research (NIHR)

Lekarz pacjenta nie otrzyma żadnej zapłaty za włączenie go do tego badania.

Udostępnianie informacji do innych badań

Jeśli wyrazisz zgodę na udział pacjenta w tym badaniu, będziesz mieć możliwość zezwolenia na udział w przyszłych badaniach w innych organizacjach z wykorzystaniem danych zebranych w ramach tego badania. Organizacjami tymi mogą być uniwersytety, organizacje NHS lub firmy zajmujące się badaniami w dziedzinie zdrowia i opieki w tym kraju lub za granicą. Informacje pacjenta będą wykorzystywane przez organizacje i naukowców wyłącznie w celu prowadzenia badań zgodnie z Ramami polityki Zjednoczonego Królestwa w zakresie badań naukowych dotyczących zdrowia i opieki społecznej.

Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są informacje o

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy informacje o pacjencie

- na stronie badanie HEAL-COVID www.heal-covid.net
- na str. int www.hra.nhs.uk/information-about-patients
- z ulotki Health Research Authority dostępnej pod adresem www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- kontaktując się z Inspektorem ds. ochrony danych w Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust infogov@addenbrookes.nhs.uk

- kontaktując się z inspektorem ds. ochrony danych University of Cambridge pod adresem dpo@admin.cam.ac.uk
- kontaktując się z inspektorem ds. ochrony danych Uniwersytetu w Liverpoolu pod numerem legal@liverpool.ac.uk
- prosząc jednego z członków zespołu badawczego w szpitalu pacjenta

Co jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy?

Wszelkie skargi dotyczące sposobu potraktowania Ciebie lub pacjenta podczas badania lub jakiegokolwiek możliwej szkody, jaką pacjent może ponieść, zostaną rozpatrzone. Jeśli masz obawy związane z jakimkolwiek aspektem tego badania, poproś o rozmowę z jednym z zespołu badawczego szpitala opiekującego się pacjentem, który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Twoje pytania.

Jeśli nadal jesteś niezadowolony i chcesz złożyć formalną skargę, możesz to zrobić, kontaktując się z lokalną poradnią dla pacjentów i służbą łącznikową NHS (PALS) lub jej odpowiednikiem. Członkowie zespołu szpitalnego pacjenta powinni być w stanie przekazać Ci te informacje.

W trakcie tego badania klinicznego dołożymy wszelkich starań. Jednak w mało prawdopodobnym przypadku, gdy pacjent zostanie skrzywdzony przez udział w tym projekcie badawczym, a jest to spowodowane czymś zaniechaniem, mogą mieć podstawy do wniesienia powództwa o odszkodowanie przeciwko NHS Trust, w którym są leczeni, ale mogą muszą zapłacić za swoje koszty prawne. Ty i pacjent powinniście otrzymać dostęp do zwykłych procedur składania skarg w Narodowej Służbie Zdrowia.

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, jako członek NHS Clinical Negligence Scheme for Trusts, przyjmie pełną odpowiedzialność finansową za szkody wyrządzone uczestnikom badania klinicznego spowodowane zaniechaniami pracowników i honorowych posiadaczy kontraktów.

University of Cambridge zapewni ubezpieczenie na wypadek szkód spowodowanych zaniechaniem wynikających z projektu protokołu oraz szkód wynikających z zaniechań wynikających z udziału w badaniu klinicznym. Jeśli uważasz, że pacjent został poszkodowany w wyniku udziału w tym badaniu, powinieneś w pierwszej kolejności skontaktować się z zespołem badawczym w jego szpitalu, korzystając z danych kontaktowych podanych na stronie 1 niniejszego arkusza informacyjnego.

HEAL-COVID Personal Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021

Karta Informacyjna osobistego przedstawiciela prawnego HEAL-COVID i Formularz Świadomej Zgody: wersja 4.0 13.08.2021 r.

Developed on LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



Nr ISRCTN: 15851697 / Numer IRAS: 294861 -POLISH

Strona 5 of 8



HEAL-COVID

Szpital, w którym pacjent jest leczony, ma wobec niego obowiązek opieki bez względu na to, czy zgadzasz się na udział w badaniu, a Sponsor badania nie ponosi odpowiedzialności za zaniedbania ze strony pracowników szpitala.

Jeśli masz obawy co do samopoczucia pacjenta, porozmawiaj z członkiem zespołu klinicznego przed opuszczeniem szpitala. Po powrocie do domu skontaktuj się z lekarzem rodzinnym lub zadzwoń pod numer 111. Materiały dotyczące wsparcia i porad po chorobie COVID-19 można znaleźć na naszej stronie internetowej (www.heal-covid.net).

Badanie jest finansowane przez National Institute for Health Research (NIHR; numer referencyjny NIHR133788) i NIHR Cambridge Biomedical Research Center. Wyrażone poglądy są poglądami autorów i niekoniecznie NIHR lub Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie i rozważenie tego arkusza informacyjnego. Jeśli zdecydujesz się wyrazić zgodę na udział pacjenta w tym badaniu, otrzymasz kopię arkusza informacyjnego oraz podpisany formularz zgody do zachowania. Pacjent lub jego opiekun (jeśli to nie Ty) również otrzyma kopię.

Nazwa miejsca (użyj WIELKICH LITER):

Numer Randomizacji Uczestnika

Inicjały Uczestnika:

Wypełnia osobisty przedstawiciel prawny:

Po przeczytaniu i zrozumieniu każdego oświadczenia prosimy o umieszczenie swoich inicjałów w każdym polu. Inicjał

1. Przeczytałem i zrozumiałem arkusz informacyjny do tego badania. Miałem okazję zadawać pytania i uzyskałem na nie satysfakcjonującą odpowiedź.
2. Rozumiem, że uczestnictwo jest dobrowolne i mam prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie, bez podania przyczyny i bez wpływu na moją opiekę lub przysługujące mi prawa. Rozumiem, że pacjent może również wycofać się w dowolnym momencie, jeśli odzyska zdolność do podjęcia takiej decyzji. Jednak zespół badawczy może potrzebować zebrać pewne ograniczone informacje ze względów bezpieczeństwa.
3. Rozumiem, że odpowiednie sekcje notatek medycznych pacjenta i wszelkie dane zebrane podczas badania mogą być przeglądane przez upoważnione osoby z centralnego zespołu badawczego oraz przedstawicieli sponsora, organów regulacyjnych i lokalnego funduszu NHS Trust. Wyrażam zgodę, aby te osoby miały dostęp do dokumentacji i danych pacjenta.
4. Wyrażam zgodę na to, aby dane pacjenta będące w posiadaniu NHS Digital, ich odpowiedników w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej lub ich następcy zostały pozyskane przez Liverpool Clinical Trials Centre (LCTC) i udostępnione Uniwersytetowi Bangor w celu wykorzystania w tym badaniu. Rozumiem, że dokumentacja prowadzona przez NHS Digital i jej odpowiedniki może zostać wykorzystana do monitorowania długoterminowego stanu zdrowia pacjenta.
5. Wyrażam zgodę na powiązanie danych pacjenta i danych z tego badania z innymi źródłami danych, w tym danymi z innych badań klinicznych, do celów badawczych.
6. Rozumiem, że dane pacjenta, w tym jego identyfikatory oraz moje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, będą przechowywane przez LCTC, Uniwersytet w Liverpoolu oraz w ich szpitalu w sposób poufny przez 10 lat od zakończenia tego badania. Rozumiem, że dane posiadane przez Uniwersytet Bangor nie obejmują danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację i będą przechowywane w sposób poufny przez 10 lat od zakończenia badania.
7. Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza rodzinnego pacjenta o jego udziale w tym badaniu.
8. Rozumiem, że moje dane kontaktowe mogą zostać wykorzystane do skontaktowania się ze mną w sprawie zaangażowania uczestnika, jeśli będzie to konieczne.

9. Wyrażam zgodę na powyższe oświadczenia i wyrażam zgodę na udział pacjenta w tym badaniu.

Poniższe oświadczenia są opcjonalne (nadal możesz wyrazić zgodę na udział pacjenta w badaniu, nawet jeśli nie wyrażasz na nie zgody):

10. Wyrażam zgodę na wypełnienie kwestionariuszy kontrolnych dotyczących zdrowia i samopoczucia pacjenta po przyjęciu do szpitala. Rozumiem, że wypełnione przeze mnie kwestionariusze nie zostaną wykorzystane do bezpośredniego poinformowania ich opieki. Chciałbym wypełnić te kwestionariusze (wpisz inicjały przy preferowanej opcji):

Pobierając aplikację do nauki (Atom5™) na mój telefon lub tablet

Jeśli chcesz wziąć udział za pośrednictwem tej aplikacji, podaj poniżej swój adres e-mail:

Adres e-mail:

Poprzez telefon od pielęgniarki lub badacza w celu podania odpowiedzi przez telefon

Jeśli chcesz wziąć udział w rozmowie telefonicznej, podaj poniżej swój numer telefonu:

Numer telefonu:

TYLKO DO UŻYTKU W MIEJSCU:

Formularz

Nazwa miejsca (użyj WIELKICH LITER):

Numer Randomizacji Uczestnika

Inicjały Uczestnika:

Data Urodzenia

/

/

11. Chciałbym otrzymywać biuletyny lub aktualizacje dotyczące postępów w badaniu HEAL-COVID, w tym wyniki po zakończeniu tego badania

12. Wyrażam zgodę na wykorzystanie informacji lub wyników tego badania w przyszłej opiece zdrowotnej i/lub badaniach medycznych, w Wielkiej Brytanii i za granicą, pod warunkiem zachowania poufności pacjenta i mojej. Rozumiem, że przyszłe badania mogą być prowadzone przez firmy prywatne, a także uniwersytety lub organizacje NHS.

Wypełnia osobisty przedstawiciel prawny:

Imię i nazwisko pacjenta:

(Wielkimi literami)

Twoje pokrewieństwo

z pacjentem (np.

małżonek, dziecko,

przyjaciel):

Twoje pełne imię i nazwisko:

Twój podpis:

Data:

Twojedane kontaktowe (osobisty przedstawiciel)

Numer telefonu:		Jak wyżej:	<input type="checkbox"/>
Adres e-mail:		Jak wyżej:	<input type="checkbox"/>
Adres pocztowy:			

Wypełnia Badacz (po wypełnieniu formularza przez osobistego przedstawiciela prawnego):

Imię i nazwisko Badacza:

(Wielkimi literami):

Podpis Badacza:

Data:

Prosimy złożyć oryginalną kopię pisaną mokrym tuszem do folderu z dokumentacją badacza HEAL-COVID i sporządzić trzy kopie: jedną dla przedstawiciela prawnego, jedną dla uczestnika lub jego opiekuna (jeśli nie jest to przedstawiciel prawny) i jedną dla dokumentacji medycznych.