Arkusz informacyjny uczestnika badania

Ułatwiające przyspieszoną ocenę kliniczną nowatorskich testów diagnostycznych dla COVID-19 (FALCON)

Zapraszamy wszystkie osoby mające 18 lat i starsze z podejrzeniem lub potwierdzonym COVID-19 do udziału w badaniu mającym na celu przyspieszenie diagnozy tej choroby. Wirusem wywołującym COVID 19 jest SARS-CoV-2, a NHS polega obecnie na długich procesach laboratoryjnych w celu wykrycia obecności tego wirusa. Długie oczekiwanie na wyniki testu (do 48 godzin) utrudnia bezpieczną i skuteczną opiekę. To badanie ma na celu sprawdzenie, jak dokładne są nowe i szybsze testy, aby pacjenci i personel mogli być objęci bezpieczniejszą opieką, jaka jest tylko możliwa.

Poniższe informacje pomogą tobie podjąć świadomą decyzję, czy chcesz kontynuować uczestnictwo w tym badaniu, czy nie. Niezależnie od tego, czy weźmiesz udział w tym badaniu, czy nie, opieka kliniczna, którą otrzymujesz, będzie taka sama w trakcie i po zakończeniu badania.

1) Dlaczego prowadzimy te badania?
Obecnie istnieją ograniczenia tych testów; czas na wynik może zająć 48 godzin; czas na wynik może zająć 48 godzin, a jego dokładność nie jest dobrze znana. Badanie to ma na celu ustalenie, jak dokładne są bieżące testy i zmierzenie dokładności nowych i szybszych testów. Twoi lekarze planują przeprowadzić te testy, aby sprawdzić, czy możesz być narażony(na) na nowego Koronawirusa.

2) Jaki jest cel tego badania?
Musimy zrozumieć dokładność obecnych i nowych testów dla COVID-19 i leżącej u ich podstaw nowej infekcji Koronawirusem (SARS-CoV-2). Obecne testy dla COVID-19 zostały wdrożone szybko i były oparte na sprawdzonej teorii. Jednak dokładność tych testów w środowisku klinicznym nie jest dobrze poznana. Nie znamy również dokładności szybszych testów, które są obecnie dostępne. Testy te są wykorzystywane do przebadania populacji i pacjentów przyjętych do szpitala, dlatego niezwykle ważne dla całego kraju jest dokładne zrozumienie mocnych stron i wszelkich ograniczeń tego badania.

3) Kim są badacze?
Badanie jest prowadzone przez badaczy w całej Wielkiej Brytanii. Manchester University NHS Foundation Trust działa jako sponsor tego badania.

4) Kto jest uprawniony do uczestnictwa w tym badaniu?
Każda osoba mająca 18 lat lub starsza, która ma podejrzenie lub potwierdzone rozpoznanie COVID-19.

5) Co się stanie, jeśli zgodzę się na uwzględnienie mnie w tym badaniu?
Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, pobierzemy dodatkowe wymazy z nosa i gardła oraz próbki krwi (około 3 łyżeczki). Będziemy również gromadzić informacje o twoim zdrowiu, które zostaną wprowadzone do bezpiecznej bazy danych tego badania. Możemy również poprosić o dostarczenie kolejnych wymazów i próbek krwi (około 1 łyżeczki) pięć razy w ciągu następnych 90 dni. Jeśli musisz pozostać w szpitalu, postaramy się pobrać te próbki w czasie przeprowadzania rutynowych testów. Jeśli nadal będziemy potrzebować więcej próbek po twoim wyjściu ze szpitala, zapewnimy dogodny termin twojego powrotu na dalsze badania i pokryjemy koszty podróży. W zależności

od rodzaju nowego testowanego w tym badaniu, możemy natychmiast przetestować twoje próbki lub możemy je przechowywać i analizować później partiami, co może się zdarzyć w innym miejscu. Możemy również udostępnić te próbki innym badaczom do przyszłych badań, które mogą obejmować badaczy pracujących za granicą. Ci badacze nie będą jednak w stanie zidentyfikować ciebie na podstawie danych, które im udostępniamy. Będziemy również przechowywać dane kontaktowe, abyśmy mogli poinformować ciebie o wynikach tego badania.

6) Jakie są minusy mojego uczestnictwa w tym badaniu?
Poza niedogodnością związaną z pobieraniem kolejnych próbek nie ma dodatkowego ryzyka.

7) Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w tym badaniu?
Chociaż nie ma indywidualnych korzyści z udziału w tym badaniu, społeczeństwo i reakcja w skali krajowej na pandemię skorzysta z całą pewnością, jako że nowe testy stosowane przez NHS do wykrywania COVID 19 będą dokładne, wiarygodne i szybko dadzą wyniki.

8) Czy mogę zakończyć swój udział wcześniej?
Tak, w dowolnym momencie możesz zakończyć swój udział, informując o tym lekarza lub pielęgniarkę lub korzystając z poniższych danych kontaktowych. Jeśli zaproszono ciebie do wzięcia udziału w innym badaniu klinicznym dotyczącym nowego leczenia, wpłynie to również na nie, jeśli nie jest to możliwe lub pożądane, aby brać udział w obu tych badaniach. Wycofanie się nie wpłynie na twoją opiekę kliniczną. Jednak po anonimizacji danych na koniec badania usunięcie danych z projektu nie będzie już możliwe.

9) Co, jeśli coś pójdzie nie tak?
Jeśli chcesz złożyć skargę lub masz jakiekolwiek obawy dotyczące dowolnego aspektu sposobu, w jaki zostałeś(łaś) skierowany(na) lub potraktowany(na) w trakcie tego badania, prosimy o kontakt z prof. Richardem Body lub Biurem Porad dla Pacjentów i Łączności za pomocą poniższych danych kontaktowych, aby omówić swoje obawy. Normalne mechanizmy składania skarg w ramach NHS będą również dostępne dla Ciebie.

[Wstawić lokalne dane kontaktowe PALS]

10) Jak zabezpieczycie moje dane osobowe?
Twoje dane zdrowotne będą przechowywane w tajemnicy i będą sprawdzane tylko przez: (1) członków zespołu badania klinicznego, którzy będą mieli pozwolenie na bezpieczny dostęp do twoich danych; lub (2) pracowników organizacji sponsorującej, którzy pracują nad badaniem lub organy regulacyjne, które muszą sprawdzić, czy przeprowadzamy badanie poprawnie.

11) Jak wykorzystamy Twoje informacje?
Będziemy potrzebować informacji od ciebie, z twojej dokumentacji medycznej i twojego lekarza ogólnego do tego projektu badawczego.
Informacje te będą zawierać twój numer NHS, imię i nazwisko oraz dane kontaktowe. Osoby wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub w celu sprawdzenia twoich zapisów, 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. Niektóre z twoich informacji mogą być wysyłane do badaczy z innych krajów. Muszą jednak oni przestrzegać naszych zasad dotyczących bezpieczeństwa twoich informacji.

Po zakończeniu badania 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.

12) Jakie są twoje wybory dotyczące sposobu wykorzystania twoich informacji?
Możesz przestać brać udział w badaniu w dowolnym momencie, bez podania przyczyny, ale informacje, które już posiadamy, będziemy w dalszym ciągu przechowywać. Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem danych zapisanych w tym badaniu.

13) 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 tutaj:

- na str. int.: www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- nasza ulotka dostępna na str. int.: www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- pytając członka z zespołu badawczego
- wysyłając e-maila na adres: covid.research@mft.nhs.uk lub
- dzwoniąc do nas na numer 0161 276 3638

14) Czy są jakieś koszty lub korzyści finansowe? Udział w tym badaniu nie wiąże się z żadnymi kosztami ani personel, ani uczestnicy nie otrzymują żadnej nagrody finansowej. Szpital, w którym otrzymujesz opiekę, zostanie opłacony w celu pokrycia kosztów przeprowadzenia badania. Jeśli poprosimy cię o powrót do szpitala w celu dostarczenia większej liczby próbek, zaoferujemy pokrycie uzasadnionych kosztów podróży.

15) Kto finansuje badania? Badania są finansowane przez United Kingdom Research & Innovation (UKRI), które jest krajową agencją finansującą inwestującą w naukę i badania w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii.

16) Gdzie zostaną opublikowane wyniki badań? Postaramy się opublikować nasze wyniki w czasopismach medycznych i na stronach internetowych dotyczących diagnozy COVID-19, aby inni mogli z tych wyników skorzystać. Z opublikowanych informacji nie będzie można ciebie zidentyfikować.

17) Gdzie mogę się udać, jeśli mam więcej pytań? Szpitalny zespół badawczy jest dostępny, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania, jakie możesz mieć. Możesz również skontaktować się z nami korzystając z poniższych danych.

Główny badacz:
Profesor Richard Body
Oddział ratunkowy
Królewski Szpital w Manchesterze
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
Email: emerging@mft.nhs.uk

Koordynator badania:
Dr Eloïse Cook
Grupa badawcza EMERGING
Królewski Szpital w Manchesterze
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
Email: emerging@mft.nhs.uk
Tel: 0161 276 3565