患者信息表

新冠肺炎社区检测（猛禽-C19）

我们想邀请您参加我们的研发性性研究。参加是自愿的。在决定是否参加之前，请务必了解为什么要进行研究以及研究将对您来说意味着什么。请仔细阅读此信息表，如果您想讨论，请与其他人讨论。如果有任何不清楚的地方，或者您需要更多信息，请询问我们。

**研究概述和重点**

* 我们正在进行一项研发性研究，以比较不同的检测方法在检测过往或当前冠状病毒（新冠肺炎）感染方面的准确性。
* 我们将比较新冠肺炎（COVID-19)新型快速检测和标准实验室检测的结果。
* 如果本研究确定了对新冠肺炎的有效快速检测方法，那么将来是有用的，可帮助医生和护士对自我隔离迅速提出意见，这可能有利于阻止病毒传播。
* 我们邀请您或您的孩子参加本研究，因为你们现在或过去有过症状，这些症状可能意味着你们现在或过去患有新冠肺炎，并且在治疗过程中正接受实验室检测。
* 如果您或您的孩子参加研究，你们将至少进行两次新冠肺炎检测。你们将进行标准鼻咽和口咽拭子检测。这些样本将被送往实验室，几天后您的全科医生即会收到结果。你们还将进行至少一次快速检测，但是由于结果可能不准确，因此你们不会知道结果，这正是我们正在检测的。
* 参加研究的成年人（16岁或以上）还将提供血液样本，以便我们了解过去的感染情况。
* 我们会要求对您连续跟进28天，每天询问您的症状。
* 如果您不愿意，则不必参加本研究，这不会影响您从全科医生那里获得的护理。

# 如果您对本研究有任何疑问，或者您不理解我们在接下来的几页中提供的其他信息，请咨询您的全科医生或研究团队。

## 研究课题全称是什么？

该研究课题的全称是“扩大新冠肺炎全国性社区快速检测评估能力。我们通常将本研究称为RAPTOR-C19。

## 哪些人在从事这项研究？

本研究是由牛津大学与皇家全科医师研究与监视中心（RCGP-RSC）合作进行的。 本研究的结果将在评估新冠肺炎检测的全国研究人员网络中共享。这就是新冠肺炎国家诊断研究与评估平台（CONDOR）。

## 什么是新冠肺炎快速检测？

快速检测是一种在全科医生诊室或在家中快速（几分钟/小时）确定新冠肺炎患者的方法，而不是在专业实验室中完成、需等待几天才有结果的检测。

## 为什么新冠肺炎快速检测是有益的？

新冠肺炎快速检测在向人们提供有关自我隔离和阻止病毒传播的即时建议方面可能是有用的，但前提是这些检测必须准确。

## 新冠肺炎快速检测是谁开发的？

很多公司都开发了新冠肺炎快速检测方法。这些检测通常使用口腔或鼻子拭子、唾液样本或从手指上取血。公司在实验室检查他们的检测工作，但是这些检测在现实生活中往往效果不佳。在我们的研究中，我们将对很多具有可能因新冠肺炎引起的一系列症状的人进行快速检测，并将其与标准实验室检测进行比较。每次检测可能有500-1000人参加。

## 哪些人会被邀请参加研究？

如果您告诉您的全科医生或护士您或您的孩子有新冠肺炎相关症状，则他们会询问您是否愿意参加研究。大多数人会发烧，新发持续性咳嗽，发生味觉或嗅觉丧失或改变。但是，还有一系列其他症状可能使他们怀疑新冠肺炎，并提示他们邀请您参加本项研究，包括呼吸急促、胸痛、喘息、打喷嚏和鼻塞。

或者，如果查询您的全科医生记录表明您过去可能患过新冠肺炎，或者医院或急诊室的来信表明您可能被感染，则可能会要求您或您的孩子参加本研究。您可能已经做过一次新冠肺炎检测，但是如果您愿意再次进行检测，则可以参加本研究。

## 如果我同意参加研究需要我做什么？

首先将要求您同意您或您的孩子参加本研究。这是为了确保您了解检测的内容，并乐于继续。您将被要求在全科医生、护士或研究人员提供给您的电子设备上回答一系列是/否问题。 或者，全科医生、护士或研究人员会问您问题并记录

您给出的答案。您填写的电子同意书将被安全机密地保存，并将为您提供副本。

然后，我们会请您提供有关您/您的孩子的症状、家庭中可能出现的新冠肺炎病例、正在何处接受护理、相关临床检验、是否已接种疫苗以及以前是否进行过新冠肺炎检测及检测结果的信息。这可以由您在电子设备上完成，也可以由研究人员提问并以电子方式记录。我们还将希望了解您或您孩子的总体健康状况，并可能查看您的康记录中的信息。所有这些信息将被安全机密地保存。

您或您的孩子通常至少会进行两次新冠肺炎检测。

成人（> 16岁）和儿童将进行英国使用的标准检测，以了解您当前是否患有新冠肺炎。使用鼻咽和/或口咽拭子。您的医生或护士可能会在全科医生诊所进行这些检测，或者为您提供试剂盒，以便您在全科医生诊所或在家中自行或对孩子进行检测。这些标准检测会送到英国公共卫生机构（PHE）国家实验室进行分析。无论您是否参加本研究，您的治疗过程都会包括此项检测。我们会要求了解检测结果，以便与其他检测进行比较。

成人还将进行标准的血液试验以寻找抗体，这可以告诉我们您过去是否患过新冠肺炎。采血量为6毫升，只比1茶匙多少许。大约四个星期后，我们还将要求成年参与者去他们的全科医生诊室，再次提供血液样本进行重复检测。这也会发送到PHE实验室进行分析。您可与您的全科医生讨论该检测的结果。

16岁以下的儿童不会被要求提供血液样本检查过去是否有过新冠肺炎感染。您和您的孩子将至少进行一次新型快速检测采样。这可能包括用棉签从鼻子或口腔再次取样，从唾液中取样或从手指中取血。10岁以下的儿童不要求采血。

我们还想了解更多在第一次预约后可能对您造成影响的有关您疾病的信息。您的全科医生诊所的代表将连续28天每天跟进，询问您或孩子的症状。我们还希望能够通过NHS记录跟进一年。这些信息将被安全机密保存。

## 我会得到检测结果吗？

发往实验室的标准检测的结果将由PHE发给您的全科医生。通常需要两到三天的时间才能获得拭子检测结果，而抗体检测结果则需要更长的时间。您的全科医生可告诉您这些检测的结果，并且在您同意的情况下会告知我们。

我们不会为您提供我们正在评估的快速检测的结果。这是因为我们不知道它们的准确性，如果给您提供错误的结果，我们可能会伤害您或其他人。

## 如何管理感染控制措施？

参与研究进行样本采集的每个人都必须始终遵守现行PHE感染预防和控制指南，包括穿戴适当的个人防护设备（PPE）–可能包括口罩、手套和围裙。我们将尽可能减少与您的接触时间，并且可能会要求您在家中或在全科医生诊室中进行一些检测。

## 我或我的孩子必须参加吗？

不是的，参与是完全自愿的。您是否参加的决定不会影响您或您的孩子现在或将来从全科医生获得的护理。

## 我家的其他成员可以参加吗？

是的，他们可以参加。任何与怀疑或确认感染新冠肺炎的人有过密切接触的人都可以参加。他们需要能够自己同意参加本研究，或者如果他们未满16岁，则需要父母或监护人同意他们参加本研究。他们应该使用下面的联系方式与全科医生诊室或研究团队取得联系。

## 我参加会得到付款吗？

不，您将不会收到任何付款。您参加研究的全科医生诊室费用将获得报销。

## 参加研究对我有什么好处？

本研究的主要好处是使医疗保健专业人员和公共卫生官员知道哪种快速检测最准确，并且将来可能会有用。

了解您过去是否感染过新冠肺炎可能对您很有用。它可能不会改变您的治疗，尤其是在您只有轻微症状的情况下。但是，这可能会改变您和您的家庭是否需要自我隔离的情况。

## 参加研究可能有哪些坏处？

参加研究将需要花您一些时间来收集有关您或您的孩子的信息并进行检测。

鼻咽和口咽拭子可能不舒服，但只持续几秒钟。即使您以前从未做过这种拭子检测，这也是可以安全使用并由您自己做的。手指刺血检测可能会引起一点疼痛，偶尔会造成瘀伤。从您的手臂上取血可引起轻度的疼痛、瘀伤，在罕见的情况下会出现感染。这些副作用通常是短暂的。如果担心检测后出现任何问题，应咨询医生或护士。

发送到PHE的标准检测返回的结果有很小的可能性是错误的。在您或您的孩子在未感染时可能被告知患有新冠肺炎或相反。这对于全英国所有接受新冠肺炎检测的人都是一样的。您的医生或护士将帮助解释检测结果并建议您怎么做。重要的是，如果您或您的孩子症状加重，即使您或孩子的检查结果为阴性，您也应寻求医疗服务人员的帮助或拨打电话111。

## 我/我的孩子接受检测后，我还应该自我隔离吗？

如果您或您的孩子当前有新冠肺炎感染症状，则必须根据PHE和政府指南进行自我隔离。

您可以在这里找到最新的指南： <https://www.gov.uk/coronavirus> .

从PHE收到检测结果后，您将被告知该怎么做。您的医生或护士可与您进一步讨论。如果您与其他人住在一起，则应遵循上面政府网站上当前的家庭隔离指南。

## 会怎样处理我提供的样本？

用于快速检测的样本将在使用后立即被研究团队丢弃。如果您同意，用于抗体检测的血液样本可能会保留以备将来研究之用。它们可能会以无法识别您身份的形式提供给其他在伦理上经过批准的研究。

## 如果我不再想参加研究，会怎样？

您可以随时退出研究而无需给出任何理由。这不会以任何方式影响您或您孩子的治疗。

## 会有人知道我参加本研究吗？

只有您的全科医生知道您参加了本研究。

## 我的信息会保密吗？

是的，会的。我们将遵循所有道德和法律惯例，以确保有关您的信息得到保密处理。在所有研究文档和任何电子数据库上，我们只通过参与者ID号来识别您。牛津大学和相关全科诊所的负责人可以访问数据，以监控和/或审核研究，确保研究符合适用法规。

## 我的数据将如何处理？

数据保护法规要求我们声明处理有关您的信息的法律依据。对于研究来说，这是“一项符合公共利益的任务”。牛津大学是数据控制者，负责保管并正确使用您的信息。

为了进行本研究，我们将使用来自您和您/您孩子的病历、NHS Digital和其他中央NHS注册表中的信息，并会尽量减少对个人身份信息的使用。这些登记机构包括皇家全科医师学院和英国公共卫生局。牛津大学和萨里大学代表他们处理数据。

研究完成后，我们会在不到三个月的时间内保留有关您的可识别信息。这不包括任何带有个人信息的研究文件，例如同意书，这些文件将在研究结束后在牛津大学安全保存20年。

您的全科医生诊所将使用您的姓名和联系方式就探索性研究与您联系，并监督研究质量。他们将根据其病历保留政策，保留本研究中有关您的可识别信息。

数据保护法规使您可以控制自己的个人数据及其使用方式。但是，如果您同意将自己的信息用于研究，则其中某些权利可能会受到限制，以

确保研究的可靠性和准确性。有关您对个人数据的权利的更多信息，请访问https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

您可以通过发邮件至 [RAPTOR@phc.ox.ac.uk.](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)了解有关我们如何使用您的信息的更多信息。

## 本研究的结果将如何处理？

我们可能会通过期刊文章、新闻报道、演讲和会议论文发表研究结果。研究的任何书面或口头报告都无法识别您，您的孩子或您的全科医生诊所。

## 未来研究

如果您愿意就我们将来进行的研究与我们联系，我们将在牛津大学纳菲尔德基础医疗卫生科学系安全地保存您的联系方式。这些将与研究数据分开保存。我们将保留您的同意书副本，以作为本次许可的证据。同意与您联系并不意味着您必须参加任何进一步的研究，您可以随时要求从此清单中删除自己。

## 如果有问题怎么办？

作为研究申办者，牛津大学拥有适当的保险，以防万一您因参加本研究而直接受到任何伤害。如果您想就本研究过程中您被联系或对待的方式或我们处理您的信息的方式提出投诉，请发邮件至 [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk) 或拨打01865 616480联系牛津大学临床试验与研究管理（CTRG）办公室，或发邮件至 [ctrg@admin.ox.ac.uk.](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk)联系CTRG负责人。

## 本研究的组织者和资助者是谁？

本研究是由牛津大学纳菲尔德基础医疗卫生科学系的研究人员与皇家全科医生研究与监视中心共同组织的。它由国家卫生研究院（NIHR）资助。

## 本研究的审查者是谁？

NHS中的所有研究均由称为研究伦理委员会的独立小组进行审查，以保护参与者的利益。本研究已经通过西北利物浦中心研究伦理委员会的审查并获得其认可。

## 在哪里可以获得更多信息？

如果您有任何疑问，或者您不理解我们提供的信息，请咨询您的全科医生或研究团队。

您可以发邮件至 [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)与研究团队联系。

**感谢您考虑参加本研究。**