青少年信息表

新冠肺炎快速社区检测（猛禽-C19）

我们想邀请你参加我们的探索性研究。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你造成什么影响。请仔细阅读此信息表，并根据需要与父母/照顾者或其他人讨论。如果有任何不清楚的地方，或者你需要更多信息，请询问我们。

**研究概述和重点**

* 我们正在进行一项研究，以比较不同的检测方法在检测过去或当前冠状病毒（新冠肺炎）感染方面的准确性。
* 我们将比较新冠肺炎新型快速检测的结果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快速检测方法，那么将来可能用于帮助医生和护士就自我隔离迅速提供建议，这可能有利于阻止病毒传播。
* 我们邀请你参加本研究，因为你现在或过去有过症状，这些症状可能意味着你现在或过去患有新冠肺炎，并且在治疗过程中正在接受实验室检测。
* 如果你参加研究，你将至少进行两次新冠肺炎检测。你将进行标准鼻咽和口咽拭子检测。这些样本将被发送到实验室，几天后你的全科医生将收到结果。你还将至少进行一次快速检测，但是由于结果可能不准确，因此你不会被告知结果，我们正在测试结果的准确性。
* 我们会要求对你连续跟进28天，每天询问你的症状。
* 如果你不愿意，则不必参加本研究，这不会影响你从全科医生那里获得的护理。

# 如果你对本研究有任何疑问，或者你不理解我们在接下来的几页中提供的其他信息，请咨询你的全科医生或研究团队。

## 完整的研究题目是什么？

该研究的完整题目是“扩大新冠肺炎全国性快速社区检测评估能力。我们通常将本研究称为RAPTOR-C19。

## 这是谁做的研究？

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）。

## 什么是新冠肺炎的快速检测？

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，而不是等待几天才能在专业实验室中完成检测。

## 为什么快速检测新冠肺炎是有益的？

快速检测新冠肺炎可帮助向人们提供有关自我隔离和阻止病毒传播的即时建议，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刺取的一滴血。公司在实验室检查他们的检测效果，但是这些检测在现实生活中的效果常常不佳。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。

## 谁会被要求参加研究？

如果你告诉你的全科医生或护士你有新冠肺炎相关症状，则他们会询问你是否愿意参加研究。大多数人会发烧，新发持续咳嗽，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，并提示他们邀请你加入研究，包括呼吸急促、胸痛、喘息、打喷嚏和鼻塞。

或者，如果对你的全科医生记录的搜索表明你过去可能有过新冠肺炎，或者医院或急诊室的来信表明你可能被感染，则可能会要求你加入研究。你可能已经做了一次新冠肺炎检测，但是如果你愿意再次进行检测，则可以参加本研究。

## 如果我同意参加研究需要我做什么？

首先将要求你同意你参加研究。这是为了确保你了解检测的内容，并乐于继续。你将被要求在全科医生、护士或研究人员提供给你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你问题并记录你给出的答案。

你填写完整的电子同意书将被安全保密地存储，并且将为你提供副本。

然后，我们将要求你提供有关你的症状、家庭中可能出现的新冠肺炎病例、正在何处接受护理、任何临床测量、是否已接种疫苗以及以前是否进行过新冠肺炎检测以及结果的信息。这可以由你在电子设备上完成，也可以由研究人员询问并以电子方式记录。我们还将希望了解你的总体健康状况，并可能查看你的健康记录中的信息。所有这些信息将被安全保密地存储。

你通常至少会进行两次新冠肺炎检测。

你将进行英国使用的标准检测，以查看你当前是否患有新冠肺炎。使用鼻咽和/或口咽拭子。你的医生或护士可能会在全科医生诊所进行这些检测，或者会为你提供试剂盒，以便你在全科医生诊所或在家中自行检测。这些标准检测会发送到英国公共卫生机构（PHE）国家实验室进行分析。无论你是否参加本研究，你的治疗过程都会包括此项检测。我们要求将结果告知我们，以便与其他检测进行比较。

你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中取出另一份样本，从唾液中取出样本或从手指中取出一小滴血液。

我们也想了解更多有关你的疾病在第一次预约后可能对你造成的影响的信息。你的全科医生诊所的代表将连续28天每天跟进，以询问你的症状。我们还希望能够通过NHS记录跟进一年。这些信息将被保密和安全地保存。

## 我会得到检测结果吗？

发送到实验室的标准检测的结果将由PHE发给你的全科医生。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。你的全科医生可以告诉你这些检测的结果，并且在你同意的情况下会告知我们。

我们不会为你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，如果给你提供错误的结果，我们可能会伤害你或其他人。

## 如何管理感染控制措施？

参与研究样本收集的每个人都必须始终遵守当前的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你的接触时间，并且可能会要求你在家中或在全科医生诊室中进行一些检测。

## 我必须参加吗？

不是的，参与是完全自愿的。你是否参加的决定不会影响你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，你将不会收到任何付款。你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。了解你过去是否感染过新冠肺炎可能对你很有用。它可能不会改变你的治疗，尤其是在你只有轻微症状的情况下。但是，这可能会改变你和你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？

参加研究将需要花你一些时间来收集有关你的信息并进行检测。

鼻咽和口咽拭子可能不舒服，但只持续几秒钟。即使你以前从未做过这种拭子检测，这也是可以安全使用并由你自己做的。手指刺血检测可能会引起一点疼痛，偶尔会造成瘀伤。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。在你未感染时可能被告知患有新冠肺炎，反之亦然。这对于全英国所有接受新冠肺炎检测的人都是一样的。你的医生或护士将帮助解释检测结果并建议你怎么做。重要的是，如果你症状加重，即使你的检查结果为阴性，你也应告知一位成人，寻求医疗服务人员的帮助或拨打电话111。

## 我接受检测后，还应该自我隔离吗？

如果你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。

你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，你将被告知该怎么做。你的医生或护士可与你进一步讨论。如果你与其他人住在一起，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。

## 如果我不再想参加研究，会怎样？

你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你的治疗。

## 会有人知道我参加本研究吗？

只有你的全科医生知道你参加了本研究。

## 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，以确保有关你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号来识别你。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你的信息的法律依据。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你的信息。

为了进行本研究，我们将使用来自你和你的病历、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你的可识别信息。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。

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

数据保护法规使你可以控制自己的个人数据及其使用方式。但是，如果你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。有关你对个人数据的权利的更多信息，请访问https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

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

## 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你或你的全科医生诊所。

## 未来研究呢？

如果你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你的联系方式。这些将与研究数据分开保存。我们将保留你的同意书副本，以作为本次许可的证据。同意与你联系并不意味着你必须参加任何进一步的研究，你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，以防万一你因参加本研究而直接受到任何伤害。如果你想就本研究过程中你被联系或对待的方式或我们处理你的信息的方式提出投诉，你或你的父母/照顾者应发邮件至 [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？

如果你有任何疑问，或者你不理解我们提供的信息，请咨询你的全科医生或研究团队。

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

**感谢你考虑参加本研究。**