Karta informacyjna dla pacjentów

Szybkie testy społeczności dla COVID-19 (RAPTOR-C19)

Zapraszamy do wzięcia udziału w naszym badaniu klinicznym. Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Zanim zdecydujesz, czy wziąć udział w tym badaniu, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego badania są przeprowadzane i co będzie wymagane od ciebie. Prosimy o poświęcenie trochę czasu na przeczytanie tych informacji i przedyskutowanie je z innymi osobami, wedle życzenia. Można zapytać nas, czy jest coś, co nie jest jasne lub gdzie chciał(a)byś uzyskać więcej informacji.

**Przegląd badań i kluczowe punkty**

* Przeprowadzimy badania mające na celu porównanie, jak dokładne są różne testy na wykrywanie wcześniejszych lub obecnych infekcji Koronawirusem (COVID-19).
* Będziemy porównywać wyniki nowych, szybkich testów z wynikami standardowych testów laboratoryjnych dla COVID-19.
* Jeśli to badanie wykaże dobry wynik szybkiego test na COVID-19, może być ono przydatne w przyszłości, pomagając lekarzom i pielęgniarkom udzielać natychmiastowych porad dotyczących izolacji, która może pomóc w zablokowaniu rozprzestrzeniania się wirusa.
* Ty lub twoje dziecko zostaliście zaproszeni do wzięcia udziału w tym badaniu, ponieważ macie lub mieliście objawy, które mogą oznaczać, że macie COVID-19 teraz lub w przeszłości i poddajecie się testom laboratoryjnym w ramach opieki medycznej.
* Jeśli ty lub twoje dziecko weźmiecie udział w badaniu, otrzymacie co najmniej dwa testy na COVID-19. Pobrany zostanie od was standardowy test wymazu uzyskany z nosa lub ust. Próbki te zostaną przesłane do laboratorium, a lekarz ogólny otrzyma wyniki kilka dni później. Przejdziecie także przez co najmniej jeden szybki test, ale nie dowiecie się o jego wynikach, ponieważ może on nie być dokładny, a to właśnie testujemy.
* Dorośli (> 16) biorący udział w tym badaniu oddadzą również próbki krwi, dzięki czemu będziemy mogli sprawdzić dawne infekcje.
* Prosimy o codzienne monitorowanie przez 28 dni w celu uzyskania informacji na temat objawów.
* Nie musicie brać udziału w tym badaniu, jeśli nie chcecie; nie wpłynie to na opiekę, którą otrzymujecie od swojego lekarza ogólnego.

# Zapytajcie swojego lekarza ogólnego lub zespół badawczy, jeśli macie jakieś pytania dotyczące badania lub nie rozumiecie dodatkowych informacji, które podaliśmy na następnych kilku stronach.

## Jaki jest pełny tytuł badania naukowego?

Pełny tytuł badania brzmi: „Rozszerzenie krajowej społeczności RAPid Zdolność oceny testu dla COVID-19. Zwykle określamy to badanie jako RAPTOR-C19.

## Kto prowadzi badania?

Badanie jest organizowane przez Uniwersytet w Oksfordzie we współpracy z Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Center (RCGP-RSC). Wyniki tego badania zostaną udostępnione w krajowej sieci badaczy oceniających testy COVID-19. Jest to tak zwana Krajowa platforma badań i oceny diagnostycznej COVID-19 (CONDOR).

## Czym są szybkie testy dla COVID-19?

Szybkie testy to sposób na szybką identyfikację osób z COVID-19 (w ciągu kilku minut/godzin) w gabinecie lekarskim lub w domu zamiast czekania przez kilka dni na zakończenie testów w specjalistycznych laboratoriach.

## Dlaczego szybkie testy dla COVID-19 byłyby pomocne?

Szybkie testy na COVID-19 mogą być potencjalnie przydatne w udzielaniu ludziom natychmiastowych porad na temat samoizolacji i zablokowania rozprzestrzeniania się wirusa, ale tylko wtedy, gdy te testy są dokładne.

## Kto przeprowadził szybkie testy dla COVID-19?

Wiele różnych firm opracowało szybkie testy dla COVID-19. Testy te często wykorzystują wymazy z ust lub nosa, próbkę śliny lub kroplę krwi pobraną z palca. Firmy sprawdzają, czy ich testy działają w laboratoriach, ale często testy te nie działają tak dobrze w prawdziwym życiu. W naszym badaniu przeprowadzimy szybkie testy u wielu osób, które miały szereg objawów, które mogą być spowodowane przez COVID-19, i porównamy je ze standardowymi testami laboratoryjnymi. Będzie to prawdopodobnie 500-1000 osób na jeden test.

## Kto zostanie poproszony o wzięcie udziału w tym badaniu?

Twój lekarz ogólny lub pielęgniarka zapytają, czy chcecie wziąć udział w tym badaniu, jeśli powiedzieliście im, że ty lub twoje dziecko ma objawy związane z COVID-19. Większość ludzi będzie miała gorączkę, nowy ciągły kaszel, utratę lub zmianę zmysłu smaku lub węchu. Istnieje jednak szereg innych objawów (w tym duszność, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech, kichanie i przekrwienie błony śluzowej nosa), które mogą skłaniać ich do podejrzewania zarażeniem COVID-19 i zaproszenia was do udziału w tym badaniu.

Ewentualnie możecie zostać poproszeni o dołączenie do badania, jeśli po sprawdzeniu waszych danych u lekarza ogólnego, które sugerować będzie, że mogliście mieć COVID-19 w przeszłości, lub jeśli list ze szpitala lub pogotowia ratunkowego sugeruje, że możecie mieć infekcję. Być może miałeś(łaś) już jeden test na COVID-19, ale jeśli chcesz zostać przetestowany(na) ponownie, możesz wziąć udział w tym badaniu.

## Co się stanie, jeśli zgodzę się na udział w tym badaniu?

Pierwszą rzeczą, która się wydarzy to będzie poproszeni o wyrażenie zgody na wzięcie udziału w badaniu od ciebie lub twoje dziecko. Ma to na celu sprawdzenie, czy rozumiesz, co się z tym wiąże i czy wyrażasz chęć udziału w tym badaniu. Poprosimy ciebie o udzielenie odpowiedzi na serię pytań typu tak / nie na urządzeniu elektronicznym, które przekaże ci lekarz ogólny, pielęgniarka lub badacz. Alternatywnie lekarz ogólny, pielęgniarka lub badacz zada ci pytania i zarejestruje odpowiedzi, których udzielisz. Wypełniony formularz zgody elektronicznej będzie przechowywany w sposób bezpieczny i poufny, a ty otrzymasz jego kopię.

Następnie poprosimy ciebie o dodatkowe informacje na temat twoich/twojego dziecka objawów, możliwych przypadków COVID-19 w twoim domu, w którym otrzymujesz opiekę, wszelkie pomiary kliniczne, czy otrzymałeś(łaś) szczepionkę oraz jakiekolwiek wcześniejsze testy COVID-19 i ich wyniki. Będzie to albo wypełnione przez ciebie na urządzeniu elektronicznym, albo zapytane przez badacza i zarejestrowane elektronicznie. Chcemy również wiedzieć o twoim i twojego dziecka ogólnym zdrowiu i możemy mieć wgląd do informacji w twojej dokumentacji medycznej. Wszystkie te informacje będą przechowywane bezpiecznie i poufnie.

Normalnie ty lub twoje dziecko otrzymacie co najmniej dwa testy na COVID-19.

Dorośli (>16) i dzieci otrzymają standardowy test, który jest stosowany w Wielkiej Brytanii, aby sprawdzić, czy aktualnie macie COVID-19. Będzie to wymaz z nosa i / lub gardła. Twój lekarz lub pielęgniarka mogą wykonać te testy w przychodni lekarskiej lub możesz otrzymać zestaw do samodzielnego wykonania badania lub w przypadku dziecka w przychodni lekarskiej lub w domu. Te standardowe testy są wysyłane do krajowego laboratorium Public Health England (PHE) w Anglii w celu analizy. Będziesz mieć ten test w ramach opieki, niezależnie od tego, czy weźmiesz udział w tym badaniu. Prosimy o informowanie nas o jego wynikach, aby móc porównać je z innymi testami.

Dorośli przechodzą również standardowe badania krwi w celu wykrycia przeciwciał, co da nam informacje, czy w przeszłości miałeś(łaś) COVID-19. Pobralibyśmy 6 ml krwi, trochę ponad 1 łyżeczkę. Po około czterech tygodniach poprosimy również dorosłych uczestników o wizytę w ich gabinecie lekarskim w celu pobrania kolejnej próbki krwi do powtórzenia tego badania. Zostanie to również przesłane do laboratorium PHE do analizy. Będziesz mógł/mogła omówić wynik tego testu z lekarzem ogólnym.

Dzieci poniżej 16 roku życia nie będą proszone o podanie próbek krwi w celu sprawdzenia, czy nie doszło do zakażenia COVID-19. Weźmiemy od ciebie i twojego dziecka także próbki do przynajmniej jednego nowego szybkiego testu. Może się to wiązać z pobraniem kolejnej próbki z nosa lub ust za pomocą wacika, pobraniem próbki śliny lub pobraniem małej kropli krwi z palca. Dzieci poniżej 10 roku życia nie będą proszone o krew.

Chcielibyśmy również dowiedzieć się więcej o tym, jak choroba może wpływać na ciebie po pierwszej wizycie. Przedstawiciel twojego lekarza ogólnego będzie sprawdzał codziennie przez 28 dni i zapytał o twoje lub twojego dziecka objawy. Chcielibyśmy również mieć możliwość śledzenia przez rok zapisów NHS. Wszystkie te informacje będą przechowywane bezpiecznie i poufnie.

## Czy otrzymam wyniki testów?

Wyniki standardowych testów, które zostaną przesłane do laboratorium, zostaną odesłane do twojego lekarza ogólnego przez PHE. Udostępnienie wyników testu wymazów zajmuje zwykle od dwóch do trzech dni, a test przeciwciał - nieco dłużej. Twój lekarz ogólny może poinformować ciebie o wynikach tych badań, a za twoją zgodą poinformuje nas o tym.

Nie podamy wam wyników szybkich testów, które oceniamy. Dzieje się tak dlatego, że nie wiemy, jak dokładne one są i możemy wyrządzić tobie lub innym szkodę, jeśli przekażemy tobie zły wynik.

## Jak będzie prowadzona kontrola zakażeń?

Wszyscy zaangażowani w pobieranie próbek do badania będą zobowiązani do ciągłego przestrzegania aktualnych wytycznych dotyczących zapobiegania i kontroli zakażeń PHE, w tym noszenia odpowiednich środków ochrony indywidualnej (ŚÓI) - które mogą obejmować maski, rękawiczki i fartuchy. W miarę możliwości zminimalizujemy czas kontaktu z tobą i poprosimy ciebie o wykonanie niektórych badań samodzielnie w domu lub w gabinecie lekarskim.

## Czy ja lub moje dziecko musimy brać w udział w tym badaniu?

Rezygnacja z udziału jest całkowicie dobrowolna. Twoja decyzja, czy wziąć udział, czy nie brać nie wpłynie na opiekę, którą otrzymujesz ty lub twoje dziecko od swojego lekarza ogólnego teraz lub w przyszłości.

## Czy inni członkowie mojego gospodarstwa domowego mogą wziąć udział?

Tak, mogą. Uczestniczyć może każdy, kto był w bliskim kontakcie z osobą podejrzaną lub potwierdzoną zakażeniem COVID-19. Muszą być w stanie sami wyrazić zgodę na udział w tym badaniu lub jeśli mają mniej niż 16 lat i mieć rodzica lub opiekuna, który może to dla nich zrobić. Powinni skontaktować się ze swoim lekarzem ogólnym lub zespołem badawczym, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

## Czy otrzymam jakąś płatność, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Nie, nie dostaniesz żadnej zapłaty. Twój gabinet lekarski otrzyma zwrot kosztów za twoje zaangażowanie.

## Jakie jest możliwe ryzyko związane z udziałem w tym badaniu?

Główne korzyści płynące z badania są takie, że pracownicy służby zdrowia i urzędnicy publicznej służby zdrowia wiedzą, które z szybkich testów są najbardziej dokładne i mogą one być przydatne w przyszłości.

Warto wiedzieć, czy w przeszłości chorowałeś(łaś) na COVID-19. To może nie zmienić twojego leczenia, zwłaszcza jeśli masz tylko łagodne objawy. Może to jednak zmienić, czy ty i twoje gospodarstwo domowe musicie się odizolować.

## Jakie jest możliwe ryzyko związane z udziałem w tym badaniu?

Udział w badaniu wymaga poświęcenia czasu na zebranie informacji o tobie lub twoim dziecku i wykonanie testów.

Wymazy z nosa i ust mogą być niewygodne, ale trwają tylko kilka sekund. Są bezpieczne w użyciu, i można je wykonać samemu, nawet jeśli nie zrobiłeś(łaś) tego wcześniej. Badanie krwi metodą ukłucia w palec może spowodować niewielki ból, a czasami nawet siniaka. Pobranie próbki krwi z ręki może powodować łagodny ból, siniaki i bardzo rzadko infekcje. Te efekty uboczne są zazwyczaj bardzo krótkotrwałe. W razie jakichkolwiek problemów po badaniach należy zwrócić się o poradę do lekarza lub pielęgniarki.

Istnieje niewielka szansa, że wynik z testu standardowego wysłanego do PHE jest błędny. Ty lub twoje dziecko możecie otrzymać informacje, że macie COVID-19, jednak w rzeczywistości nie jesteście zainfekowani lub na odwrót. To samo dotyczy wszystkich osób, które są testowane na COVID-19 w całej Wielkiej Brytanii. Twój lekarz lub pielęgniarka pomogą z tobą zinterpretować wyniki testu i doradzą, co należy zrobić. Ważne jest, abyś ty lub twoje dziecko w przypadku poważnego zwrócili się o pomoc do lekarza lub pod numerem telefonu 111, nawet jeśli wynik testu był negatywny.

## Czy powinienem(nam) nadal izolować się po tym, jak ja / moje dziecko przeszło test?

Jeśli ty lub twoje dziecko macie objawy zakażenia COVID-19, musicie dokonać samoizolacji zgodnie z PHE i wytycznymi rządowymi. Najnowsze wskazówki można znaleźć tutaj: <https://www.gov.uk/coronavirus> .

Po otrzymaniu wyniku testu od PHE zostaniesz poinformowany(na), co należy robić. Twój lekarz lub pielęgniarka mogą omówić to z tobą w późniejszym czasie. Jeśli mieszkasz w gospodarstwie domowym z innymi osobami, powinieneś stosować się do aktualnych wytycznych dotyczących izolowania się gospodarstw domowych, które znajdują się na rządowej stronie internetowej powyżej.

## Co stanie się z dostarczonymi przeze mnie próbkami?

Próbki pobrane do szybkich testów zostaną wyrzucone przez zespół badawczy, gdy tylko zostaną wykorzystane. Jeśli wyrazisz zgodę, próbki krwi pobrane do testów na przeciwciała mogą być przechowywane do wykorzystania w przyszłych badaniach. Zostaną one udostępnione innym etycznie zatwierdzonym badaniom w formie, która ciebie nie identyfikuje.

## Co się stanie, jeśli nie chcę już brać udziału w tym badaniu?

Możesz opuścić badanie w dowolnym momencie bez podania przyczyny. Nie wpłynie to w żaden sposób na twoją lub twojego dziecka opiekę medyczną.

## Czy ktoś będzie wiedział, że brałem(łam) udział w tym badaniu?

Tylko twój lekarz ogólny będzie wiedział, że brałeś(łaś) udział w tym badaniu.

## Czy moje informacje będą przechowywane w sposób poufny?

Tak, będą. Będziemy przestrzegać wszystkich zasad etycznych i prawnych, aby zapewnić poufność informacji o tobie. Zostaniesz zidentyfikowany tylko na podstawie numeru ID uczestnika we wszystkich dokumentach badań i każdej elektronicznej bazie danych. Odpowiedzialni członkowie Uniwersytetu w Oksfordzie i odpowiedniej praktyki lekarza ogólnego mogą uzyskać dostęp do danych w celu monitorowania i / lub audytu badania, aby upewnić się, że badanie jest zgodne z obowiązującymi przepisami.

## Co stanie się z moimi danymi?

Przepisy dotyczące ochrony danych wymagają podania przez nas podstawy prawnej przetwarzania informacji o tobie. W przypadku badań jest to „zadanie w interesie publicznym”. Uniwersytet w Oksfordzie jest administratorem danych i odpowiada za opiekę nad twoimi informacjami i ich prawidłowe wykorzystanie.

Będziemy wykorzystywać informacje twoje i z dokumentacji medycznej twojej/twojego dziecka, NHS Digital i z innych centralnych rejestrów NHS w celu przeprowadzenia tego badania i wykorzystamy minimum informacji umożliwiających identyfikację jakiejkolwiek osoby. Rejestry te obejmują Royal College of General Practitioners i Public Health England. Uniwersytety w Oksfordzie i Surrey będą przetwarzać dane w ich imieniu.

Będziemy przechowywać informacje umożliwiające twoja identyfikację przez mniej niż 3 miesiące po zakończeniu badania. Wyklucza to wszelkie dokumenty badawcze zawierające dane osobowe, takie jak formularze zgody, które będą bezpiecznie przechowywane na Uniwersytecie w Oksfordzie przez 20 lat po zakończeniu tego badania.

Twoja przychodnia lekarska użyje twojego imienia i nazwiska oraz danych kontaktowych, aby skontaktować się z tobą w sprawie badania oraz w celu nadzorowania jakości tego badania. Przychodnia będzie przechowywać informacje umożliwiające twoja identyfikację z tego badania zgodnie z ich polityką przechowywania dokumentacji medycznej.

Rozporządzenie o ochronie danych zapewnia kontrolę nad danymi osobowymi i sposobem ich wykorzystania. Jednak, gdy zgadzasz się na wykorzystanie twoich informacji w badaniach, niektóre z tych praw mogą być ograniczone, aby badania były wiarygodne i dokładne. Dalsze informacje na temat twoich praw w odniesieniu do twoich danych osobowych są dostępne na stronie: https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

[Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak korzystamy z twoich informacji, kontaktując się poprzez e-mail:](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk) RAPTOR@phc.ox.ac.uk

## Co stanie się z wynikami tego badania naukowego?

Możemy opublikować wyniki badań za pomocą artykułów w czasopismach, raportów prasowych, prezentacji i artykułów konferencyjnych. Ani ty, ani twoje dziecko, ani nawet lekarz ogólny nie będziecie identyfikowalni w żadnym pisemnym lub ustnym raporcie z badania.

## Przyszłe badania

Jeśli chcesz skontaktować się z nami w sprawie badań, które przeprowadzimy w przyszłości, przechowamy twoje dane kontaktowe bezpiecznie w Departamencie Podstawowej Opieki Zdrowotnej na Uniwersytecie w Oksfordzie w Nuffield. Będą one przechowywane oddzielnie od danych badawczych. Zachowamy kopię twojego formularza zgody jako dowodu tej zgody. Wyrażenie zgody na kontakt nie zobowiązuje ciebie do wzięcia udziału w dalszych badaniach i możesz poprosić o usunięcie z tej listy w dowolnym momencie.

## Co, jeśli wystąpią jakiekolwiek problemy?

Uniwersytet w Oksfordzie jako sponsor, posiada odpowiednie ubezpieczenie w mało prawdopodobnym przypadku poniesienia przez ciebie szkody w bezpośredniej konsekwencji uczestnictwa w tym badaniu. Jeśli chcesz złożyć skargę na jakikolwiek aspekt sposobu, w jaki zostałeś(łaś) skierowany(na) lub potraktowany(na), lub jeśli twoje dane są przetwarzane w trakcie tego badania, powinieneś(naś) się skontaktować pod adresem: [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@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](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk) ctrg@admin.ox.ac.uk.

## Kto organizuje i finansuje to badanie?

Badanie to jest organizowane przez badaczy z Wydziału Podstawowej Opieki Zdrowotnej Uniwersytetu Nuffield na Uniwersytecie w Oksfordzie we współpracy z Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Center. Projekt ten jest finansowany przez National Institute for Health Research (NIHR)

## Kto sprawdził to badanie?

Wszystkie badania w NHS są analizowane przez niezależną grupę ludzi, zwaną Komitetem ds. Etyki Badań, w celu ochrony interesów uczestników. Badanie to zostało poddane przeglądowi i uzyskało pozytywną opinię przez Komisję ds. etyki badawczej - North West – Liverpool Central.

## Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

Zapytaj swojego lekarza ogólnego lub zespół badawczy, jeśli masz jakiekolwiek pytania lub nie rozumiesz podanych przez nas informacji.

Z zespołem badawczym można się skontaktować pod adresem [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)

**Dziękujemy za rozważenie udziału w tym badaniu.**