

Hospital Name:

(use CAPITALS) اسم المستشفى

Patient Name:

(use CAPITALS) اسم المريض

Study ID:

رقم الدراسة

(enter after randomisation)

1. تم تقديم المعلومات حول الدراسة لي: أؤكد أنني قرأت نشرة معلومات المشاركين (V4.1 16-Apr-2020) (أو قرأت لي) وفهمتها، وأنه قد أتيحت لي فرصة الإطلاع على المعلومات وطرح الأسئلة، وقد تم الرد عليها بشكل مرض.
2. المشاركة الطوعية: أفهم أن مشاركتي طوعية وأن لي حرية الانسحاب في أي وقت، دون إبداء أي سبب، ودون أن تتأثر بذلك رعايتي الطبية أو حقوقي القانونية.
3. الحصول على بيانات الدراسة الخاصة بي: أعطي إذن الإطلاع بصورة سرية على الأقسام ذات الصلة في التقارير الطبية الخاصة بي والمعلومات التي جمعت أثناء الدراسة للأشخاص المفوضين من هذا المستشفى وجامعة أكسفورد والسلطات التنظيمية للتحقق من أن الدراسة تجرى بشكل صحيح.
4. الحصول على معلوماتي الطبية: أوافق على إمكانية تقديم المعلومات الطبية التي يجمعها الأطباء والمستشفيات التي توفر لي الرعاية الطبية والتي قد تكون لدى منظمات صحية ومراكز بحوث محلية أو وطنية (بما في ذلك دخول المستشفى، والتسجيل المدني، والتدقيق، وبيانات البحث) لمركز تنسيق الدراسة سواء أثناء أو إلى غاية عشر سنوات بعد فترة المتابعة المقررة. وأفهم أن المعلومات التي تُحدّد هويتي سيتم تمريرها بأمان إلى مثل هذه الهيئات لجعل ذلك ممكناً وبأنه يمكنني إلغاء هذه الموافقة بأي وقت عن طريق الكتابة إلى فريق مركز التنسيق.
5. البيانات المخزنة على الحاسوب: أفهم أنه ستسجل معلومات بشأن ما أحرزته من تقدم في الدراسة في قاعدة بيانات الحاسوب، وأن هذه البيانات ستُخزن على أجهزة الحاسوب التي تشرف عليها جامعة أكسفورد. وأفهم أن هذه المعلومات ستُحتفظ بها بشكل آمن وسري.
6. الموافقة على المشاركة: لقد قرأت المعلومات (أو تمت قراءتها لي)، وأتيحت لي فرصة طرح الأسئلة والموافقة على المشاركة في الدراسة أعلاه.

...../...../.....
تاريخ اليوم	التوقيع	اسم المشارك (بأحرف إنجليزية كبيرة)
...../...../.....
تاريخ اليوم	التوقيع	اسم الشخص الذي يأخذ الموافقة (بأحرف إنجليزية كبيرة)

* نسخة للمشارك، ونسخة لملف موقع الباحث، وتحفظ النسخة (الأصلية) في التقارير الطبية.

Hospital Name:

(use CAPITALS) اسم المستشفى

Patient Name:

(use CAPITALS) اسم المريض

Study ID:

رقم الدراسة

(enter after randomisation)

إذا كان المشاركون غير قادرين على قراءة النص و/أو يوقع بنفسه ولكن لديه القدرة على إعطاء الموافقة:

أشهد أنني قرأت قراءة دقيقة نموذج الموافقة على المشارك/المشاركة المحتمل، والذي كان بمقدوره طرح أي سؤال وأنه حصل على أجوبة مرضية.

أؤكد أنهم أعطوا موافقتهم بحرية.

...../...../.....

تاريخ اليوم

التوقيع

اسم الشاهد (بأحرف إنجليزية كبيرة)

...../...../.....

تاريخ اليوم

التوقيع

اسم الشخص الذي يأخذ الموافقة (بأحرف إنجليزية كبيرة)

إذا كان المشاركون عاجزين بشكل مؤقت على إعطاء الموافقة بسبب خطورة حالته الطبية (على سبيل المثال نتيجة فشل الجهاز

التنفسي الحاد أو الحاجة إلى التنفس الاصطناعي الفوري):

لقد قرأت المعلومات (أو تمت قراءتها لي) وأتيحت لي فرصة طرح الأسئلة.

أفهم أنه سيطلب من المريض تأكيد موافقته بمجرد أن تكون لديه القدرة على ذلك، وأنه يمكنه الانسحاب من الدراسة، إن أراد، دون أن يؤثر ذلك على رعايته الطبية.

أعتقد أن المريض يرغب في المشاركة في هذه الدراسة إن استطاع.

...../...../.....

تاريخ اليوم

التوقيع

اسم الممثل القانوني (بأحرف إنجليزية كبيرة)

علاقته بالمريض

...../...../.....

تاريخ اليوم

التوقيع

اسم الشخص الذي يأخذ الموافقة (بأحرف إنجليزية كبيرة)

* نسخة للممثل القانوني، ونسخة لملف موقع الباحث، وتحفظ النسخة (الأصلية) في التقارير الطبية الخاصة بالمشارك.

دعوة للمشاركة

ندعو البالغين (الذين تتراوح أعمارهم بين 18 عاماً أو أكثر) والذين أُدخلوا إلى المستشفى نتيجة الإصابة بفيروس الكورونا (COVID-19)، أو الإشتباه بالإصابة بها، للموافقة على الانضمام إلى هذه الدراسة البحثية التي تقارن علاجات محتملة. ويقدم هذا النموذج معلومات حول الدراسة بما في ذلك أهداف المشاركة ومخاطرها وفوائدها.

ما يتوجب عليك معرفته حول هذه الدراسة البحثية:

1) لماذا يجرى هذا البحث؟

اكتشف أطباءك أو اشتبهوا في أنك تعاني من مرض رئوي يسمى كوفيد-19 (COVID-19). وتحدث هذه الحالة بسبب نوع من الفيروسات تسمى سارس-كوف-2 (SARS-CoV-2)، أو اختصاراً فيروس الكورونا.

ويتحسن حوالي تسعة عشر مريض من أصل عشرين ممن يصابون بفيروس الكورونا دون القدوم إلى المستشفى. ويتحسن معظم الذين يدخلون المستشفى أيضاً، ولكن قد يحتاج البعض إلى الأكسجين أو التنفس الاصطناعي قبل أن تتحسن حالتهم. ومع ذلك، فإن نسبة قليلة لا تتحسن حالتهم.

ولا توجد أدوية ذات قيمة مثبتة ضد فيروس الكورونا (كوفيد-19)، على الرغم من وجود العديد من الأدوية التي قد تكون مفيدة (أو ربما ضارة) عند إضافتها إلى الرعاية الطبية المعتادة. وتهدف هذه الدراسة إلى معرفة ما إذا كانت أي من هذه العلاجات الإضافية ذات فائدة.

2) ما هو الغرض من هذه الدراسة؟

تهدف هذه الدراسة إلى مقارنة العديد من العلاجات المختلفة التي يمكن أن تكون مفيدة لمرضى فيروس الكورونا (كوفيد-19). وقد أوصت لجنة الخبراء التي تقدم المشورة لرئيس الأطباء في إنجلترا باختبار هذه العلاجات، بعضها أقرص وبعضها الآخر حقن. وعلى الرغم من أن هذه العلاجات تبدو واعدة، إلا أن لا أحد يعرف ما إن كان أي منها سيصبح أكثر فعالية في مساعدة المرضى على التعافي مقارنة مع الرعاية الطبية المعتادة في المستشفى (والتي سيحصل عليها جميع المرضى).

العلاجات، التي يمكن تقديمها بالإضافة إلى الرعاية الطبية المعتادة في المستشفى، هي: لوبينافير/ريتونافير Lopinavir-Ritonavir (المستخدمة عادة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)؛ الكورتيكوستيرويدات Corticosteroids (نوع من الستيرويد، الذي يستخدم في مجموعة من الحالات لتقليل التهاب عادة [النوع الدقيق يختلف بين النساء الحوامل والمشاركين الآخرين، ولكن كذلك ضمن الاستخدام الشائع])؛ هيدروكسي كلوروكوين Hydroxychloroquine (علاج للملاريا)؛ أو أزيثروميسين Azithromycin (مضاد حيوي شائع الاستخدام). بالنسبة للمرضى الذين تكون حالتهم أخطر، فإن التوسيليزوماب Tocilizumab (علاج التهاب المفاصل الروماتيزمي) يعتبر خياراً أيضاً. وفي الوقت الحاضر، فإننا لا نعرف ما إذا كان أي منها فعالاً في علاج فيروس الكورونا (كوفيد-19). إلا أن آثارها الجانبية معروفة من استخداماتها الأخرى وسيتمكن طبيبك من مراقبتك بشكل مناسب.

3) من يقوم بالدراسة؟

يُجري الدراسة باحثون في جامعة أكسفورد التي تترعى البحث، ويعملون مع أطباء في العديد من المستشفيات في جميع أنحاء المملكة المتحدة.

4) من الذي تشمله الدراسة؟

يمكن إدراج المرضى في هذه الدراسة إذا كان عمرهم ثمانية عشر عاماً على الأقل، وتأكدت إصابتهم بفيروس الكورونا (كوفيد-19) من خلال فحص مخبري لفيروس الكورونا (أو يُحتمل إصابتهم بالفيروس حسب أطبائهم) والذين هم في المستشفى. ولن يُدرج المرضى إذا كان الطبيب المعالج يعتقد أن هناك سبباً محدداً أن أياً من علاجات الدراسة لا تلائمهم.

5) ماذا يحدث بعد ذلك في حال وافقت على إدراجي في هذه الدراسة؟

إذا قررت الانضمام، فإنه سيُطلب منك التوقيع على نموذج الموافقة. وبعد ذلك، ستُسجل في جهاز الحاسوب تفاصيل موجزة تحدد هويتك والإجابة على بعض الأسئلة حول حالتك الصحية والطبية. وسيُخصص لك الحاسوب بعد ذلك عشوائياً (مثل رمي النرد)، إحدى الخيارات العلاجية الممكنة. وفي جميع الحالات، سيشمل ذلك الرعاية الطبية المعتادة بالنسبة لمستشفائك. وقد يشمل أيضاً علاجاً إضافياً يمكن إعطاؤه عن طريق الفم أو الحقن أو الاستنشاق. ولا يمكن لك أو لأطبائك انتقاء أي من هذه الخيارات التي ستُخصص لك. وإذا كانت حالتك خطيرة أو تدهورت، فقد يختار أطباؤك إدخالك في المرحلة الثانية التي سيخصص لك الحاسوب فيها، عشوائياً مرة أخرى، إحدى الخيارات العلاجية الممكنة الأخرى (بالإضافة إلى علاج الدراسة السابق الخاص بك، بما في ذلك دائماً مستوى الرعاية المعتاد لدى مستشفائك).

وستُسجل معلومات إضافية حول صحتك وتُدخل في حاسوب الدراسة ولكن لن تكون هناك حاجة لزيارات إضافية بعد مغادرة المستشفى. وفي بعض الحالات، قد يُتَحَصَّل على معلومات حول صحتك (قبل وأثناء وبعد الدراسة) من السجلات الطبية أو قواعد البيانات (بما في ذلك السجل الرقمي لهيئة الصحة الوطنية [NHS Digital] وهيئة الصحة العامة لإنجلترا [Public Health England] والهيئات الأخرى المكافئة وقواعد البيانات الجينية أو غيرها من قواعد البيانات البحثية إن كنت قد قدمت لهم عينات) وذلك حتى يتمكن فريق الدراسة من الحصول على معلومات أكثر تفصيلاً أو على المدى الطويل حول آثار علاجات الدراسة على صحتك إلى غاية 10 سنوات بعد انتهاء مشاركتك.

6) ما هي الفوائد المحتملة للتواجد في الدراسة؟

لا نعلم ما إن كان لأي من العلاجات في طور الاختبار فوائد إضافية. قد يساعدك علاج الدراسة أو قد لا يساعدك شخصياً، ولكن هذه الدراسة قد تساعد المرضى في المستقبل.

7) ما هي المخاطر المحتملة للتواجد في الدراسة؟

باستثناء الآثار الجانبية المعروفة لهذه العلاجات (والتي قد تشمل اضطرابات معوية، وأعراضاً شبيهة بالأنفلونزا، ونتائج اختبارات الدم غير الطبيعية)، فإن هناك إمكانية غير محتملة لرد فعل حاد اتجاه عقار الدراسة. وعلى الرغم من الارتباط النادر جداً لتوسيليزوماب Tocilizumab بتلف الكبد عند الاستخدام لفترات طويلة، إلا أنه من غير المتوقع أن يُشكل مشكلة أثناء تناوله على المدى القصيرة خلال هذه الدراسة. وقد تُدرج النساء الحوامل، إلا أن تأثير بعض العلاجات على الأجنة غير

مؤكد - بالرغم من أن جميع العلاجات قد استُخدمت مسبقًا مع الحوامل لأسباب طبية أخرى دون إثارة مخاوف تتعلق بالسلامة. وإن كنت تتلقين العلاج ولم تكوني حاملًا حينها، فإننا ننصحك، كإجراء وقائي، بعدم الحمل لمدة ثلاثة أشهر من الانتهاء من العلاج (العلاجات) التجريبية. يرجى استشارة طبيب المستشفى الخاص بك في حال أردت الحصول على المزيد من المعلومات. وبمجرد إدراجك في الدراسة، ستعرفين أنت وأطبائك العلاج الذي خصصه الحاسوب لك. وسيدرك أطباؤك ما إن كانت هناك أي آثار جانبية معينة ينبغي عليهم مراقبتها.

8 هل يمكنني إيقاف علاج الدراسة أو مشاركتي في وقت مبكر؟

إذا رغبت أنت أو طبيبك في إيقاف علاج الدراسة قبل انتهاء فترة العلاج، فإن لك الحرية في القيام بذلك. وإذا قررت أنك لا ترغب في جمع المزيد من المعلومات عنك، فلك الحرية في قول ذلك (على الرغم من أن المعلومات مَحْجُوبَة الهوية التي جمعت حتى ذلك الوقت، سيستمر فريق البحث في تحليلها).

9 إذا كان لدي أية أسئلة أو مشاكل، بمن اتصل؟

إذا كان لديك أية أسئلة يرجى التحدث إلى الفريق الطبي في المستشفى الخاص بك. ولمزيد من المعلومات حول الدراسة فإنها ستكون متاحة على موقع الدراسة (www.recoverytrial.net).

10 ما هي المعلومات التي تحتفظون بها عني وكيف تحافظون على خصوصيتها؟

ستبقى جميع المعلومات المتعلقة بك وبصحتك خاصة. الأشخاص المسموح لهم بالاطلاع على المعلومات هم فقط الأطباء الذين يجرون الدراسة، والعاملون في مركز تنسيق الدراسة، والسلطات التنظيمية التي تتحقق من إجراء الدراسة بشكل صحيح. ويوجد إشعار خصوصية على موقع الدراسة.

11 هل يجب علي المشاركة؟

يعتبر الانضمام إلى الدراسة أمراً طوعياً. إن قرارك بالمشاركة لن يؤثر على الرعاية الطبية التي تتلقاها في هذا المستشفى.

12 هل هناك أي تكاليف أو مدفوعات مالية؟

جميع العلاجات التجريبية ستكون مجانية. ولن يدفع لك ولا للطاقم الطبي الخاص بك مقابل مشاركتك في هذه الدراسة.

13 ماذا يمكنك أن تخبرني أيضاً؟

تموّل الدراسة من المملكة المتحدة للأبحاث والابتكار (UK Research and Innovation) والمعهد الوطني للبحوث الصحية (National Institute for Health Research)، وليس مصنّعي أي من علاجات الدراسة. وإذا اكتشفنا أية معلومات جديدة قد تؤثر على قرارك بالبقاء في الدراسة، فسنقدمها لك. وتتمتع جامعة أكسفورد، بصفتها الراعي، بتأمين مناسب في حال تعرضك غير المحتمل لأي ضرر كنتيجة مباشرة لمشاركتك في هذه الدراسة. ويشمل تعويض هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) العلاجات السريرية المقدمة.