

نام بیمارستان

نام بیمار

شماره سریال تحقیقاتی

1. اطلاعات برای این تحقیقات به من داده شده- (V4.1 16-Apr-2020)

من تأیید میکنم که اعلامیه اطلاعاتی برای مشارکت [۱۶ آوریل ۲۰۲۰] را خوانده ام و یا برای من خوانده شده و اینکه به من فرصت داده شده که این موقعیت را در نظر گرفته و سوالات خود را پرسش بکنم. سوالات من با موفقیت کامل پاسخ داده شدند.

2-مشارکت داوطلبانه -

من آگاهی دارم که مشارکت کاملاً داوطلبانه بوده و میتوانم در هر زمان بصورت آزاد و بدون ارایه هیچگونه دلیلی از این پروسه خارج بشوم. بدون اینکه در حق قانونی و یا معالجه پزشکی من تأثیری بگذارد

3.دسترسی به اطلاعات خودم که در این تحقیقات جمع اوری شده-

من به مقامات این بیمارستان، پرسنل دانشگاه اکسفورد، و مقامات نظارت بر این تحقیقات اجازه دسترسی به اطلاعات شخصی جمع اوری شده خود را میدهم تا مورد کنترل قرار گرفته، تا موارد تحقیقاتی بصورت صحیح انجام بشوند.

4.دسترسی به اطلاعات پزشکی من

رضایت میدهم که اطلاعات پزشکی که پزشکان و بیمارستان در دوران مداوایم جمع اوری کرده اند و یا در سازمان بهداری و سازمانهای تحقیقاتی (شامل از پذیرش بیمارستان، اطلاعات ثبت شده، بخش تجدید نظر، و یا اطلاعات تحقیقاتی) را میتوانند در دوران تحقیق و حتی تا ۱۰ سال بعد از دوران تحقیق ارایه بدهند. من متوجه هستم که اطلاعاتی که باعث شناسایی من بشود را امن به مقامات مربوطه خواهند داد و در هر زمانی که خواستم میتوانم با درخواست کتبی از این پروسه خارج بشوم.

5.اطلاعات ذخیره شده در کامپیوتر

من آگاه هستم که اطلاعات پیشرفت این تحقیقات در کامپیوتر ذخیره و نگهداری میشود و این اطلاعات در کامپیوترهایی که تحت نظارت و کنترل دانشگاه اکسفورد هستند ذخیره میشوند. من آگاه هستم که این اطلاعات بصورت امن و محرمانه نگهداری میشوند.

6.موافقت برای مشارکت

اطلاعات داده شده را خواندم (و یا برای من خوانده شده)، و فرصت پرسش سوالاتم را داشته و راضی هستم که در این پروسه تحقیقات شرکت بکنم.

نام شرکت کننده

.....تاریخ.....امضا.....

نام رضایت گیرنده

.....تاریخ.....امضا.....

یک کپی برای مشترک. یک کپی برای محقق. کپی اصل بر روی پرونده پزشکی گذاشته شود

RECOVERY PIS+ICF V4.1 2020-04-20 FARSI
Ref20/EE/0101

IRAS281712

REC

RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

ارزشیابی متغیر کووید-۱۹ برای درمان (بهبودی)



نام بیمارستان:

نام بیمار

شماره سریال تحقیقاتی

اگر مشترک قادر به خواندن مسایل مکتوب شده نباشد/ و یا خودش امضا بکند ولی بتواند که رضایت خود را اعلام بکند.

من شهادت میدهم که محتویات رضایت نامه کاملاً برای متقاضی مشارکت خوانده شده و ایشان فرصت پرسش سوالات خود را داشته و پاسخهای رضایت بخش دریافت کرده اند.
تایید میکنم که ایشان داوطلبانه و آزادانه رضایت داده اند.

...../...../..... تاریخ امروز امضا..... نام شاهد
...../...../..... تاریخ امروز امضا..... نام گیرنده رضایت نامه

اگر مشترک قابلیت دادن رضایت را بخاطر شرایط و مشکلات پزشکی را نداشتند (مثلاً مشکل جدی تنفسی و یا احتیاج فوری به دستگاه تنفسی و تهویه هوا) و یارنج از بیماری قدیمی

من اطلاعات را خواندم (و یا برای من خوانده شده) و فرصت پرسش سوالات را داشتم.
من درک میکنم که از بیمار در اولین فرصتی که قادر باشند تقاضای رضایت گرفته می شود و اگر خواستند می توانند از شرکت در این تحقیقات انصراف بدهند، بدون اینکه هیچگونه تاثیری در روال درمان ایشان داشته باشد.
من باور دارم که اگر بیمار می توانست، برای مشارکت در این تحقیقات رضایت می دادند

...../...../..... تاریخ امروز امضا..... نام وکیل قانونی

.....
نوع رابطه با مشترک

...../...../..... تاریخ امروز امضا..... نام رضایت گیرنده

دعوت برای مشارکت

ما از تمام افراد بالغ (۱۸ سال و بالاتر) که به دلیل ابتلا به کووید-۱۹ در بیمارستان بستری شده اند و یا شک در ابتلایش هست دعوت میکنیم که در تحقیقات برای یافتن و مقایسه روشهای درمانی شرکت بکنند. این اعلامیه اطلاعاتی در خصوص اهداف، خطرات و مزایای شرکت در این دوره را ارائه می دهد.

چه مواردی در رابطه با این دوره تحقیقاتی باید بدانید

۱- دلیل انجام این تحقیقات؟

دکتر شما تشخیص داده اند و یا شک دارند که شما مبتلا به یک بیماری ریوی بنام کووید-۱۹ شده اید. این بیماری بدلیل وجود ویروسی بنام سارز- کوو-۲ یا کروناویروس ایجاد شده.

۱۹ نفر از هر ۲۰ بیمار که مبتلا به کروناویروس بشوند بهبود پیدا می کنند ، بدون اینکه احتیاج به رجوع به بیمارستان داشته باشند. البته اکثر افرادی که در بیمارستان بستری می شوند بهبودی پیدا می کنند. ولی بعضی ها احتیاج به استفاده از اکسیژن و یا دریافت هوا و تهویه از دستگاه مکانیکی را دارند ، قبل از اینکه بهبودی پیدا بکنند. ولی چند در صدی بهبودی پیدا نخواهند کرد.

در حال حاضر داروی تایید شده ای برای درمان کووید-۱۹ وجود ندارد ولی داروهایی هستند که میتوانند مفید باشند (و یا ممکنه مضر باشند) که همزمان با درمان استاندارد استفاده بشوند. منظور از انجام این دوره تحقیقاتی اثبات مفید بودن این روشهای درمانی هست.

۲- دلیل انجام این تحقیقات چیست ؟

منظور از این تحقیقات مقایسه چندین روش درمانی هست که امکان دارند برای بیماران مبتلا به کووید-۱۹ مفید باشند. این روشهای درمانی از طرف متخصصین که این روشها را آزمایش کردند به ریاست درمان پزشکی انگلستان پیشنهاد شده اند. بعضی با استفاده از قرص و بعضی آمپول تزریقی هستند. با اینکه همه این روشها قول بهبودی می دهند ولی هیچکسی نمی داند که تاثیر آنها از درمانهای استاندارد ی که بیماران در بیمارستانها دریافت میکنند مفیدتر هست و یا نه. این درمانها که علاوه بر درمانهای استاندارد بیمارستان تجویز می شوند از این قرارند:

لوپیناور-ریتوناویر (بطور معمول برای درمان اچ ای وی استفاده می شود) ، کورتیکو استروئید (یک نوع استروئید هست که برای کاهش ورم استفاده می شود) انواع متفاوت برای خانمهای حامله و بیماران دیگر استفاده می شود. داروی رایج و معمولی است.] هایدرواکسی کولرکوبین (برای درمان مالاریا) ، و یا ازیترومیسین (آنتیبایوتیک رایج) .

برای بیماران در شرایط جدی توسیلز ماب (که برای درمان التورز استفاده میشود) می تواند گزینه ای درمانی باشد.

در حال حاضر نمیدانیم که آیا هیچکدام از این داروها برای درمان کووید-۱۹ موثر هستند یا نه. ولی عوارض احتمالی در درمان بیماریهای دیگر را می دانیم ، و دکتر شما میتواند اثر این داروها را در شما مانیتور و کنترل بکند.

3 چه کسی این تحقیقات را انجام می دهد؟

این مسایل از طرف محققین دانشگاه اکسفورد، با همکاری دکتران در چندین بیمارستان بریتانیا انجام می شود.

۴- چه کسانی در این تحقیقات شرکت می کنند ؟

بیمارانی که لابراتوارها تشخیص دادند که مبتلا به کووید-۱۹ هستند و بالاتر از ۱۸ سال سن دارند (و یا دکتر تشخیص این بیماری را داده) و یا در بیمارستان بستری هستند. بیمارانی که بنظر دکتر ، به دلایلی ، این روشهای تحقیقاتی تأثیری در درمانشان ندارد، برای شرکت در این دروه تحقیقات انتخاب نمی شوند.

۵- اگر من موافق باشم که در این دروه تحقیقاتی شرکت بکنم ، قدم بعدی چه خواهد بود؟

اگر شما تصمیم به شراکت بگیرید ، اولین قدم امضای رضایت نامه خواهد بود. بعد چندین سوال در رابطه با هویت شما پرسش میشود و بعد به سوالات شما پاسخ داده میشود و تاریخچه پزشکی شما در کامپیوتر ضبط و واریز میشود. بعد کامپیوتر بصورت شانسی یکی از روشهای درمانی را برای شما انتخاب می کند. بهرحال درمان و مراقبتهای استاندارد در بیمارستان برای شما انجام داده می شود. داروهای اضافه بصورت تزریق امپول، استفاده از دهان و یا استنشاق خواهد بود. شما و یا دکترتان نمی توانید روش درمان را انتخاب بکنید. اگر موقعیت شما جدی هست و حالتان وخیم تر بشود ، بعد امکان دارد که دکترتان شما را وارد مرحله دوم بکند تا دوباره کامپیوتر درمان دیگری را بصورت شانسی برایتان انتخاب بکند (به علاوه گزینه درمان اولیه و داشتن درمان استاندارد که در بیمارستان انجام می دهند).

همه اطلاعات اضافی در رابطه با سلامت شما یادداشت شده و در کامپیوتر این دوره تحقیقات وارد و ذخیره می شود، و پس از مرخصی از بیمارستان هیچ احتیاجی به بازگشت مجدد به بیمارستان نیست. در بعضی از موارد اطلاعات در رابطه با سلامتی شما (قبل از مداوا، در دوران مداوا، پس از مداوا) از اوراق و مدارک جمع اوری می شود و در کامپیوتر ضبط می گردد (این شامل اطلاعات دیجیتالی، از سازمان بهداشتی انگلستان، دیگر سازمانهای مشابه، و سازمانهای نگهداری اطلاعات ژنتیکی در صورت انجام نمونه گیری) که مسئولین و محققین بتوانند اطلاعات و تأثیرات مداوا بر روی مشترکان را برای مدت طولانی مثلا ۱۰ سال جمع اوری بکنند.

۶- چه امتیازات احتمالی برای شرکت در تحقیقات وجود دارد؟

ما نمی دانیم که آیا این روشهای درمان هیچگونه مزایا و یا سود اضافه ای برای مشترکین دارد و یا ندارد. تحقیقات و مداوا برای شخص شما امکان دارد مفید باشد و یا مفید نباشد ، ولی این تحقیقات برای بیماران آینده مفید خواهد بود.

۷- چه خطراتی مشارکت در این تحقیقات دارد؟

بغیر از عوارض شناخته شده برای این درمان ها (مثلا مثل دل درد، علایمی شبیه سرما خوردگی و عوارض جانبی به ازمایش خون غیر عادی) ، امکان عکس العمل جدی به دارو استفاده شده نیست. با یدر نظر گرفت که داروی تاکلیزوماب بندرت باعث صدمه در جگر می شود اگر برای مدت طولانی از ان استفاده بشود، ولی استفاده در دوران کوتاه این تحقیقات صدمه ای نخواهد زد. خانم های باردار میتوانند شرکت بکنند، ولی مطمئن نیستیم که چه تأثیری برروی طفل خواهد داشت، ولی همه درمان ها در گذشته برای خانمهای باردار برای درمانهای پزشکی انجام شده اند، بدون اینکه ایجاد نگرانی بکنند. اگر شما تحت درمان قرار گرفتید و در ان زمان باردار نبودید، توصیه ما این هست که تا ۳ ماه بعد از تکمیل درمانتان باردار نشوید. لطفا از دکترتان در بیمارستان درخواست اطلاعات و راهنمایی بیشتر بکنید. پس از اینکه درخواست شراکت شما با موفقیت قبول گردید، شما و دکترتان آگاهی پیدا می کنید که کامپیوتر کدام روش مداوا را برایشما انتخاب کرده. دکتر معالج شما آگاهی خواهد داشت که آیا هیچ گونه عوارض جانبی برای شما وجود داشته وبشما میگویید که توجه به چه نوع علایمی باید داشته باشید.

۸- آیا من می توانم در مراحل اولیه مشارکت از دوره تحقیقات خارج بشوم؟

اگر شما و یا دکترتان خواستید که قبل از تکمیل دوره تحقیقات انصراف بدهید، می توانید چون این حق شما هست . اگر تصمیم گرفتید که نمی خواهید اطلاعات بیشتری در رابطه با شما جمع اوری بشود لطفا این مساله را بگویید. (ولی اطلاعات جمع اوری شده تا ان زمان ، برای تجزیه و استفاده محققین باقی خواهد ماند.)

۹- اگر مشکلی برایم پیش امد و یا سوالی داشتم با چه کسی باید در میان بگذارم ؟

هر سوالی که داشتید میتوانید با گروه پزشکی بیمارستان در میان بگذارید. اگر اطلاعات بیشتری خواستید برای مطالعه به www.recoverytrial.net سایت رجوع بکنید.

۱۰- چه اطلاعاتی در باره من نگهداریمیشود و ایا محرمانه هست؟

تمامی اطلاعات در رابطه با شما و سلامتتون بصورت محرمانه نگهداری می شود. فقط کسانی مانند دکتری که پرونده تحقیقاتی شما را بررسی می کند، پرسنل مرکز تحقیقات ، مقامات ناظر که این دوره تحقیقاتی را مانیتور می کنند دسترسی به این اطلاعات دارند. بر روی سایت تحقیقاتی چگونگی محرمانه بودن اطلاعات توضیح داده شده است.

۱۱- آیا من باید شرکت بکنم؟

مشارکت در این تحقیقات بصورت داوطلبانه هست. تصمیم شرکت و یا شرکت نکردن هیچ تاثیری در درمان و مداوای شما در بیمارستان نخواهد داشت.

۱۲- ایا هیچ مخارج وهزینه مالی دارد؟

تمامی درمانهای آزمایشی رایگان هستند. به شما و یا تیم درمان کننده در این تحقیقات هیچ مبلغی پرداخت نمی شود.

۱۳- چه موارد دیگری را می توانید اطلاع بدهید؟

مخارج این پروژه تحقیقاتی از طرف سازمان پژوهشگری بریتانیا و سازمان ملی بهداشت و تحقیقات پرداخت می شود و تولیدکنندهای مداوا مخارجی را متحمل نمی شوند. اگر ما اطلاعات جدیدی بدست بیاوریم که کمک به مشارکت شما این تحقیقات بکند حتما انرا به اطلاع شما می رسانیم. دانشگاه اکسفرده که حامی این پروژه می باشد بیمه کامل دارد که در صورت وقوع هر گونه اتفاق نا خواسته و یا صدمه بشما، بخاطر شراکت مستقیم در این دوره تحقیقات از ان استفاده خواهند کرد.

NHS سازمان بهداشتی، برای درمان و مداوای ارایه داده شده دارای پروسه غرامت می باشد.

ازمون بهبودی

ICF/PIL V4.0 16-Apr- 2020

IRAS281712

REC Ref 20/EE/0101

1 Copy for the legal rep, 1 copy for researcher site file, 1 (Original) to be kept on participant medical file

