Nazwa szpitala:

Numer centrum:

Numer badania:

**Arkusz informacyjny dla uczestnika badania**

**Tytuł projektu:** Wsparcie układu oddechowego RECOVERY-RS: Strategie oddechowe w COVID-19; Metoda wentylacji CPAP, terapia wysokoprzepływowa i standardowa

Otrzymałeś(aś) tę ulotkę do przeczytania i rozważenia, ponieważ zostałeś(aś) przyjęty/a do szpitala z COVID-19 lub podejrzeniem COVID-19 i potrzebowałeś(aś) pomocy w utrzymaniu wystarczająco wysokiego poziomu tlenu.

W tym czasie zapisaliśmy Ciebie do badania klinicznego, które toczy się w Anglii, Szkocji, Walii i Irlandii Północnej. Testujemy trzy różne sposoby (CPAP, HFNO lub standardową terapię) leczenia osób z niskim poziomem tlenu z COVID-19. Chcemy dowiedzieć się, która metoda najlepiej utrzyma wystarczająco wysoki poziom tlenu, w której pacjent nie będzie potrzebować dodatkowej pomocy w oddychaniu. Wszystkie trzy terapie są powszechnie stosowane w ramach NHS.

A) Stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP): w zabiegu tym stosuje się łagodne do wysokiego ciśnienia powietrza w sposób stały przez szczelnie dopasowaną maskę na twarzy. Zabieg utrzymuje drogi oddechowe stale otwarte u osób, które są w stanie samodzielnie normalnie oddychać, ale potrzebują pomocy w drożności ich dróg oddechowych

B) Wysokoprzepływowa tlenoterapia donosowa (HFNO): jest to sposób podawania nawilżonego (zwilżonego) i ogrzanego tlenu przez rurki do nosa. Tlen jest dostarczany bardzo szybko, aby pomóc pacjentom z niskim poziomem tlenu i trudnościami w samodzielnym oddychaniu

C) Standardowa terapia: leczenie standardowe obejmuje tlen dostarczany przez normalną maskę na twarz lub rurki w nosie.

Ze względu na nagłą potrzebę Twojego stanu nie mieliśmy wtedy czasu na omówienie z Tobą udziału w tym badaniu. Zostałeś losowo wybrany na leczenie do standardowej opieki obejmującej regularną tlenoterapię, do Wysokoprzepływowej tlenoterapii donosowej (HFNO) lub Stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Prosimy teraz o zgodę na gromadzenie, rejestrowanie i przechowywanie niektórych danych osobowych, które pomogą nam przeanalizować reakcję pacjentów tego badania i skuteczność każdego leczenia.

Członek szpitalnego zespołu badawczego przekaże Ci te informacje. Przygotowaliśmy również bardziej szczegółową ulotkę informacyjną, którą możesz przeczytać online (<https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/critical/recovery-rs/patients/>) lub możesz poprosić pracowników o kopię, którą możesz zatrzymać i zabrać ze sobą do domu. Opisuje ona zabiegi i dostarcza szczegółowych informacji na temat sposobu, w jaki będziemy wykorzystywać Twoje informacje. Zapraszamy do zadawania pytań.

**Czy muszę brać w udział w tym badaniu?**

Nie musisz się zgodzić na udział w tym badaniu. Jeżeli nie zdecydujesz się na dalsze uczestnictwo w badaniu, nie wpłynie to w żaden sposób na leczenie lub opiekę, jaką otrzymujesz. Jeśli zdecydujesz się na udział w dniu dzisiejszym, możesz zmienić zdanie (wycofać się) w dowolnym momencie i bez podawania przyczyny lub naruszania swoich praw.

Jeśli zdecydujesz się nie brać udziału, teraz czy później, nie będziemy gromadzić więcej żadnych informacji o Tobie. Będziemy przechowywać informacje już zebrane przed Twoim wycofaniem się z tego badania. Jest tak, ponieważ musimy zarządzać twoimi danymi w określony sposób, aby badania były wiarygodne. Oznacza to również, że nie będziemy mogli pozwolić Ci zobaczyć ani zmienić informacji, które przechowujemy na Twój temat. Jeśli zgadzasz się wziąć udział w tym badaniu, zgromadzone przez nas informacje mogą być udostępniane innym zespołom badawczym w przyszłych projektach.

**Co następnie będzie się działo?**

Członek zespołu badawczego omówi szczegóły z Tobą tego badania. Odpowie na wszelkie pytania, jakie możesz mieć. Nie ma pośpiechu w podjęciu tej decyzji. Po podjęciu decyzji wystarczy poinformować badacza naukowego o swojej decyzji.

**Jakie są możliwe korzyści i ryzyko związane z udziałem?**

W tym momencie zaczniesz już otrzymywać badany lek, który prawdopodobnie już się zakończył. Jeśli zakończyłeś leczenie, nie masz znaczących bezpośrednich korzyści ani ryzyka związanego z kontynuowaniem uczestnictwa w tym badaniu. Jednak informacje, które od Ciebie gromadzimy, pomogą zdecydować, jaki jest najlepszy sposób leczenia innych pacjentów w przyszłości

**Kto organizuje te badanie?**

Badanie jest organizowane przez grupę klinicystów i naukowców pod kierownictwem profesora Gavina Perkinsa z Uniwersytetu w Warwick i profesora Danny'ego McAuleya z Queen's University w Belfaście.

**Kto sprawdził to badanie?**

Badanie to zostało poddane przeglądowi i uzyskało pozytywną opinię niezależnego komitetu NHS Research Ethics Committee London - Brighton & Sussex Research Ethics Committee oraz Health Research Authority.

**Jak wykorzystamy Twoje informacje?  Czy mój udział w tym badaniu będzie poufny?**

Uniwersytet w Warwick będzie pełnił rolę kontrolera informacji dla tego badania i jest odpowiedzialny za opiekę nad Twoimi informacjami i ich prawidłowe wykorzystanie. Do przeprowadzenia tego badania wykorzystamy informacje z dokumentacji medycznej szpitala, dokumentacji lekarzy pierwszego kontaktu, innych źródeł danych NHS oraz Krajowego Centrum Audytu i Badań nad Intensywną Terapią. Dane dotyczące rasy i pochodzenia etnicznego będą gromadzone. Personel szpitala i pracownicy Uniwersytetu w Warwick będą zbierać informacje z dokumentacji medycznej użytkownika na potrzeby niniejszego badania zgodnie z instrukcjami Uniwersytetu Warwick. Do tych badań wykorzystamy tylko te informacje, które są nam naprawdę potrzebne.

Wykorzystamy pewne możliwe do zidentyfikowania informacje (np. imię i nazwisko, datę urodzenia), aby skontaktować się z Tobą w sprawie badania, aby upewnić się, że odpowiednie informacje na temat badania są zapisane wobec Twojej opieki i w celu nadzorowania jakości tego badania. Personel szpitala NHS przekaże te dane Uniwersytetowi w Warwick przy użyciu bezpiecznych metod. Dane z badań będą przechowywane w bezpieczny sposób i będą dostępne wyłącznie dla upoważnionego personelu. Tylko osoby na uniwersytecie z określonymi rolami (np. zbieranie danych audytu, łączenie danych z innymi danymi NHS) będą mogły uzyskać dostęp do twoich identyfikowalnych informacji.

Uniwersytet w Warwick i szpitale biorące udział w badaniu będą przechowywać informacje o Tobie przez co najmniej 10 lat po zakończeniu badania.

Twoje prawa dostępu, zmiany lub przenoszenia informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać Twoimi informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Aby zabezpieczyć Twoje prawa, wykorzystamy możliwie jak najmniej informacji umożliwiających identyfikację osoby.

Osoby z Uniwersytetu w Warwick oraz organizacje regulacyjne mogą zapoznać się z Twoją dokumentacją medyczną i badawczą w celu sprawdzenia dokładności badania.

Osoby, które analizują informacje, nie będą w stanie Cię zidentyfikować i nie będą mogły znaleźć Twojego imienia i nazwiska, numeru NHS ani danych kontaktowych.

Informacje mogą być również wykorzystane do przyszłych badań, pod warunkiem udzielonej przez Ciebie zgody na początku tego projektu badawczego. Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem danych zapisanych w tym badaniu. Zgodnie z decyzją Sekretarza Stanu ds. Zdrowia i Opieki Społecznej Twoje poufne informacje jako pacjenta zostały udostępnione organizacjom do celów wobec COVID-19. (Porady Sekretarza Stanu ds. Zdrowia i Opieki Społecznej (Anglia) nie dotyczą danych od pacjentów z Irlandii Północnej).

**Co się stanie, jeśli mam jakieś pytania, wątpliwości lub zażalenia dotyczące badania lub jeśli coś pójdzie nie tak?**

Zapoznaj się ze szczegółową ulotką informacyjną - jak uzyskać dostęp do tej informacji, patrz wyżej.

**Z kim mogę się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji na temat badania?**

Jeśli masz jakieś pytania, porozmawiaj ze swoim szpitalnym zespołem medycznym. Dalsze informacje na temat badania będą również dostępne na stronie internetowej badania (<https://warwick.ac.uk/fac/sci/med/research/ctu/trials/recovery-rs/>).

**Dziękujemy za przeczytanie niniejszej ulotki informacyjnej**