

同意參與研究

標題: 長期護理機構中對 COVID-19 暴發的控制 (控制-COVID)

協議編號: CONTROL-COVID-Favipiravir-1

研究員 Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC
Sinai Health System, University of Toronto
600 University Avenue, Room 171
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5
電話號碼: 416-586-3123
電郵地址: Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

共同研究員: Dr. Eric Coomes, Dr. Adrienne Chan, Dr. Rhonda Collins, Mr. Bruno daCosta, Dr. Nick Daneman, Dr. Carol Epstein, Dr. Frederick Hayden, Ms. Alainna Jamal, Dr. Peter Juni, Dr. David Juurlink, Dr. Christopher Kandel, Dr. Kevin Katz, Dr. Tony Mazzulli, Dr. Mohammad Mozafarihasjin, Dr. Samira Mubareka, Dr. Elizabeth Rea, Dr. Darrell Tan, Mr. Kevin Thorpe

24 小時電話: 416-586-3123

贊助方: Appili Therapeutics

介紹

茲邀請您參加一項研究。在決定是否參加之前，請閱讀有關該研究及其風險和裨益的解釋。為做出決定，您可以花任意長的時間來考慮。但是，如果您是在疫情爆發後做出決定，則需要在我們聯繫您後 24 小時內做出是否同意服用研究藥物的決定，以便盡快開出研究藥物的處方。如有任何不解之處，您均可要求研究醫生或研究人員解釋，並確保在簽署此同意書之前您所有的問題均已得到答復。在做出決定之前，您可以與任何人討論這項研究。參與這項研究是自願的。

背景

- 由於您居住的長期護理機構中某單位的某人感染了新型冠狀病毒 (COVID-19)，因此您被要求參加這項研究。
- COVID-19 是由病毒引起的新感染。您可能通過與感染該病毒的其他人接觸獲得 COVID-19。
- COVID-19 正在整個加拿大傳播，包括在長期護理院中。
- COVID-19 引起的疾病範圍從輕度 (上呼吸道疾病，流鼻涕，疼痛和/或咳嗽) 到發燒和咳嗽 (可持續 2-3 週)，再到嚴重的肺炎，可導致死亡。在年輕健康的人中，需要入院的重病並不常見 (不到 50 分之一)，但也會發生。
- COVID-19 在老年人中更為嚴重，並發症和死亡的發生率更高。在長期護理的居民中尤為嚴重；十分之三的居民可能死於感染。
- 沒有經證實可以預防或治療 COVID-19 的特定藥物。

- 長期護理院中 COVID-19 暴發的通常護理標準是測試受影響單位的所有居民和醫療保健提供者，以查看他們是否感染了病毒，以限制訪客以及在護理院內部限制居民和工作人員的流動，增加清潔度，並使用其他預防措施，例如口罩和手套。暴發期間將採取何種控制措施的決定，將由家庭管理部門和您當地的公共衛生部門做出。它們不會由於這項研究而以任何方式發生改變。
- 不幸的是，這些措施可能不足以控制 COVID-19 的爆發或預防已經感染該病毒者患病。全國各地的長期護理院都爆發 COVID-19，導致了嚴重後果。確定長期護理機構中控制 COVID-19 爆發的其他方法非常重要。

目的

- 這項研究將評估讓居民和工作人員服用一種名為 favipiravir 的藥物是否可以用於控制長期護理院中 COVID-19 感染的爆發。
 - Favipiravir 是一種在日本和中國獲准用於治療流感的藥物，並已針對其他病毒性疾病進行了研究測試。
 - Favipiravir 未獲准在加拿大常規使用，但已被批准在本課題中用於研究。
- 來自 16 個長期護理院的大約 400 名居民以及照顧他們的工作人員將包括在此研究中。
- 我們希望改善對長期護理院當前和未來 COVID-19 暴發的控制。

本研究的規劃

- 對於居民，本研究將 Favipiravir 和安慰劑的作用進行了比較。安慰劑看起來像研究藥物，但不含活性藥物。
 - 如果您的 COVID-19 測試陽性或在第 0 天測試陽性，您將收到 favipiravir 或安慰劑：第 1 天兩次每次 10 片，然後連續 14 天每天兩次每次 5 片。
 - 如果您對 COVID-19 的測試結果為陰性，則您將在第 1 天兩次獲得 favipiravir 或安慰劑每次 8 片，然後每天兩次每次獲得 4 片直到第 25 天。
- 這是一項集群隨機，多中心，雙盲的臨床試驗。
- 定義：
 - 隨機：是否獲得研究藥物或安慰劑將像擲骰子一樣隨機（偶然）決定。得到研究藥物或安慰劑的機率為二分之一。
 - 簇：長期護理院的所有員工都將接受相同的藥物。
 - 多中心：該研究將涉及多個長期護理院。
 - 盲目性：這意味著在研究完成之前，您不會知道得到的是 favipiravir 還是安慰劑。除了進行隨機分組的人之外，沒有人會知道您收到了哪一個。在緊急情況下可以顯示此資訊。
- 您將服用 favipiravir 或安慰劑 25 天時間。
- 您將總共參與本研究 40 天。

研究聯繫人和流程

初始聯繫人：將通過電話與您聯繫，以確定您是否有資格參加研究：此時將發生以下情況：

- 系統將詢問您有關當前藥物和健康史的一些問題，以確定您是否可以安全服用本研究藥物。
- 研究人員還將通過電話與您一起閱讀此知情同意書

- 如果您沒有資格服用研究藥物或選擇不服用，我們仍會要求您考慮參加研究，以便我們可以追蹤您，以了解您是否患有 COVID-19。
- 如果您同意參加研究：
 - 將獲得您的聯繫資料。
 - 如果尚未要求您將鼻拭子作為標準爆發控制措施的一部分進行測試，則將在家中或在工作中將鼻拭子發送給您，並附有使用說明。擦拭後，我們會要求您將其留在工作地點，否則將安排將其從家中取走。

它將針對 COVID-19 進行測試，並且將通知您結果。

- 我們會向您發送（通過郵寄/電子郵件/或從家中取走）每日記錄，並要求您在研究期間完成日記。它將要求您每天檢查是否有可能是由於 COVID-19 引起的症狀或研究藥物可能產生的不良反應，是否服用了研究藥物，當天是否在家中工作，以及是否在其他工作地點或社區的其他地方也有其他接觸患病人群的機會。

隨機化：隨機程序將以電子方式進行。如果您同意參加這項研究，則將被分配服用 favipiravir 或安慰劑，為期 25 天。

開始預防性治療（第 1 天）：

- 如果您符合資格並選擇服用研究藥物，那麼您將開始每天服用。研究藥劑師將向您提供您的研究藥物和用法說明。
- 如果您認為可能是由於研究藥物引起的任何症狀或副作用，您需要致電研究人員。
- 您將獲得一份日記表，每天填寫一次，以記錄您的任何症狀，是否接受過 COVID-19 的檢測以及是否記得服用研究藥物。
- 如果您有任何 COVID-19 症狀，則將要求您通知研究人員以及長期護理院。您還將被要求與研究人員共享您對 COVID-19 進行的任何測試的結果。您將獲得有關如何執行此操作的說明。
- 如果您的 COVID-19 測試呈陽性，您和您的醫生將決定您是否應繼續服用該研究藥物。研究醫生將可以回答您或您的醫生當前的任何問題。

後續評估 1（第 14 天）：

- 研究人員將通過電話（或當面）就您是否有任何症狀或接受過 COVID-19 的檢查，以及-如果您正在服用研究藥物，就您是否有任何可能由於研究藥物而導致的症狀接受研究人員的採訪。
- 您將被要求鼻拭子放在您的長期看護之家中，或將其發送到研究項目組。
- 我們將提醒您將藥瓶和每日日記放在長期護理之家，或將其快遞回研究辦公室。

跟蹤評估 2（第 40 天）

- 研究人員將親自就您是否有任何症狀或接受過 COVID-19 測試，以及是否有可能由於研究藥物引起的症狀對您進行採訪。
- 您將被要求鼻拭子放在您的長期看護之家中，或將其發送到研究項目組。

如果您還沒有退還藥瓶和日記，我們將提醒您，研究人員將預約與您通話以確認研究人員已收到它們。

參加者聯繫人日曆

標有 X 的方框顯示了每次都會發生的情況：

訪問	遴選 (第 0 天)	基準線 (第 1 天)	第 14 日 ± 2 日	第 40 日
探視方式	遠程或親身*	遠程	遠程或親身	親身
資格評估	X			
知情同意	X			
隨機化		X		
派發研究藥物		X		
由研究人員採訪	X		X	X
合併用藥評估	X		X	X
不良事件評估			X	X
日記		每日症狀/不良事件/堅持完成日記		
電話問卷	X		X	X
鼻拭子	X ¹		X	X
藥丸數量				X
時間	30-40 分鐘	15 分鐘	15 分鐘	15 分鐘

提醒

在研究過程中記住以下幾點很重要：

- 向研究團隊諮詢您的關切。
- 告訴研究人員有關您健康方面的任何變化。
- 研究結束時，如果您有任何多餘的藥物，請退還之。
- 告訴您的研究團隊，如果您對參加這項研究改變了主意。

與研究有關的風險

這項研究有風險。我們知道其中一些風險。還存在著不為我們所知的，並且在研究對象中尚未見過的風險。有些是可以管控的。如果您出現了任何副作用，即使您認為其與本研究沒有任何關係，也請致電研究醫生或告知您的護理提供者。

我們知道與服用 favipiravir 相關的風險是（括號中的數字表示副作用發生的頻率）：

嚴重: 在日本或美國的研究中，未發現與服用 favipiravir 有關的嚴重副作用。

很普通的: ($\geq 10\%$) 沒有非常常見的副作用。

常見: ($\geq 1\%$ 但 $<10\%$) 腹瀉，噁心，嘔吐，血液中甘油三酸酯水平升高，肝酶升高，頭痛。

非常罕見: 觀察到尿酸和氨基轉移酶輕度至中度變化。停用 favipiravir 時，這些變化已經逆轉。

與懷孕和母乳喂養有關的風險

Favipiravir 可能會導致未出生嬰兒的先天缺陷。在這項研究期間，您不應該懷孕。同意參加研究的育齡婦女必須使用兩種有效的節育方法，包括一種屏障方法，例如避孕套。研究醫生會告訴您哪些避孕方法可以接受。希望參加研究的育齡婦女必須進行妊娠試驗。該測試將由研究方提供。在本研究中，目前正在母乳喂養的婦女不能服用 favipiravir。

如果您在服用 favipiravir 時確實懷孕，則必須立即停止服用 favipiravir，並且應立即告知研究醫生您的懷孕情況。贊助方希望您允許您在孕期結束前繼續收集有關懷孕和嬰兒健康的信息。如果懷孕發生並且您同意接受治療，則將要求您另外簽署同意書。

參與研究的好處

您可能會或可能不會直接受益於這項研究。從這項研究中學到的信息可能會在將來對 COVID-19 暴發的其他長期護理院有所幫助。

自願參與

您參與本研究是自願的。您可能決定不參加本研究，或者現在就參加研究，然後再改變主意。您可以隨時退出研究，而不會影響您的就業。您的僱主不會知道您是否同意參加本研究。您可以拒絕回答任何您不想回答的問題，也可以通過說“跳過”來回答面試問題。

我們將為您提供在研究過程中得到的新信息，它可能會您決定是否繼續本研究產生影響。

保密

個人健康資料

如果您同意參加本研究，則研究醫生及其研究團隊將詢問您的個人健康資料，並僅收集他們進行研究所需的資料。個人健康資料是可以用來識別您的任何資訊，包括：

- 姓名，
- 地址，
- 生日，
- 新的或現有的醫療記錄，包括醫療檢查或程序的類型，日期和結果。

為研究收集的資訊將由研究醫生保存在上鎖且安全的區域中 25 年。僅允許以下研究團隊或人員或小組查看您的記錄。

以下人員可能會查看研究記錄和您的個人健康資料，以確定為研究收集的資訊正確無誤，並確保研究遵循正確的法律和準則。他們是：

- 研究的發起人或其代表/合作夥伴公司。
- 西奈山醫院研究道德委員會的代表。

- 加拿大衛生部或加拿大以外的其他監管機構（研究監管人員團體）的代表，例如美國食品藥品監督管理局。

無法識別出您的研究資訊

一些研究資訊將發送給研究之外的贊助商。發出的有關您的任何資訊將具有唯一的研究代碼，並且不會顯示您的姓名或地址，或任何直接標識您的資訊。

贊助者可以使用研究資訊，並與合作夥伴公司或國家和國際監管機構共享該資訊，以幫助回答研究問題，獲得批准銷售 favipiravir，開發有關該產品的未來研究或與該研究相關的研究。

除非法律要求，否則在研究過程中收集的所有資訊（包括您的個人健康資料）將被保密，並且不會與研究之外的任何人共享。

在此研究可能產生的任何報告，出版物或演示中不會提到您的姓名。

如果您決定退出研究，則仍將使用離開研究之前收集的有關您的資訊。未經您的許可，不會收集任何新資訊。

臨床試驗註冊

可以在 <http://www.ClinicalTrials.gov> 上獲得此臨床試驗的說明。該網站將不包含可以識別您身份的資訊。該網站最多將包含結果摘要。您可以隨時搜索該網站。

萬一你在研究中受到傷害

如果您因參加本研究而生病，受傷或受傷，您將得到護理。這種護理的合理費用將用於直接由於本研究而導致的任何損傷，疾病或傷害。簽署此同意書絕不會放棄您的合法權利，也不會減輕調查人員，發起人或相關機構的法律和專業責任。通過簽署此同意書，您不會放棄任何合法權利。

與參加研究相關的費用: 您不必為參與本研究的任何研究藥物付費。您將不會獲得參加研究的任何報酬。

利益衝突

在這項研究中，Appili Therapeutics 將為居民和工作人員提供 favipiravir。所有這些人均為完成這項研究的利益方。他們的利益不應該影響您參與的決定，您也不應感到參加本研究的壓力。

有關研究的問題

如果您有任何疑問，疑慮，或者出於任何原因想與研究小組聯繫，請致電：Dr. Allison McGeer 電話：416-586-3123；或項目協調員 電話：416-586-4800 ext. 2763。您可以通過以下任一電話留言，有人會盡快與您聯繫。如果情況緊急，也可以在任何時刻通過致電西奈山醫院的電話（416-586-5133）聯繫研究小組，他們將為您轉接本研究的值班醫生。

如果您對自己作為研究參與者的權利有任何疑問或對本研究有任何疑問，請致電聯合主席：西奈山醫院研究倫理委員會（REB）的 Vibhuti Shah 博士或研究倫理辦公室，電話：416-5

86-4875。REB 是一群監督研究方面道德行為的人。這些人不屬於研究團隊。您討論的所有內容都會被保密。

參與者同意書

研究標題： 在長期護理機構中控制 COVID-19 爆發（Control-COVID）

我承認研究方已經向我解釋了上述研究，並且我提出的任何問題都得到了滿意答复。我已被告知參與該研究的其他選擇，包括不參與和退出而不損害我在長期護理之家工作之權利。同樣，研究方已經向我解釋了潛在的風險，傷害和不適，我也了解參與研究的好處（如果有）。

我了解我沒有放棄我的合法權利，也沒有免除研究醫生，贊助商或有關機構的法律和專業職責。我知道我可能會在現在或將來詢問有關本研究或研究程序的任何問題。我已得到保證，與我和我的護理有關的記錄將被保密，除非法律要求，否則未經我的許可，不會發布或打印任何會透露我的個人身份的資訊。我有足夠的時間閱讀和理解以上資訊。

我同意參加上述研究並使用我的個人健康資料。

我不同意服用該研究藥物，但我同意跟踪並報告可能由 COVID-19 引起的任何症狀，分享我對 COVID-19 所做的任何測試結果以及讓研究人員在研究的第 0 天，第 14 天和第 40 天採集鼻拭子。

打印研究參與者的姓名

簽名

日期

（您將獲得此同意書的簽名副本）

打印同意書獲取者姓名

簽名

日期

在同意過程中是否向參與者提供了幫助？ 是 否

如果是，請選中相關框並在以下簽名處填寫：

以下簽字的人在同意過程中充當參與者的翻譯，並證明本表格中規定的研究被正確翻譯，並且已解答任何問題。

打印譯者姓名

簽名

日期

與參與者的關係

語言

已將同意書讀給參與者。下方簽名的人證明，已正確解釋此表格中列出的研究，並且已解答所有問題。

打印證人姓名

簽名

日期

與參與者的關係