

## 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](mailto: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

該同意書適用於有資格參加研究的居民。請注意，在此表格中使用“您”一詞是指符合條件的居民。但是，如果該居民由於病情嚴重而無法表示同意，則將尋求替代決策者 (SDM) 的同意。

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。接受 favipiravir 的機率為二分之一。
  - 簇：長期護理院的所有居民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，研究方不會告訴您得到的是 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。

- 您將總共參與本研究 60 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
- 然後研究人員將與長期護理之家人員一起檢查您的健康史和用藥，以確認您有資格服用研究用藥
- 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。
- 如果您同意參與研究，則將獲得您的聯繫資訊。
- 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，則長期護理之家或研究人員將獲得鼻拭子，並將其進行 COVID-19 測試。您將被告知結果。

**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兩次。一如常規藥物，您的研究藥物將由長期護理院的工作人員進行管理。
- 長期護理院的工作人員將照常對您進行檢查。如果您有任何 COVID-19 症狀，他們會發送鼻拭子進行測試。

### 每日隨訪評估第 2-40 天：

- 在第 2 至 40 天的研究中，您的長期護理院的工作人員將像往常一樣對您進行定期檢查。
- 如果您有 COVID-19 的症狀，他們會發送拭子進行測試。
- 如果您有其他症狀，家庭工作人員將致電研究人員。如果需要，他們還會照常給您的醫生打電話。如果您的醫生或研究人員認為您需要停用研究藥物，那麼您的醫生和研究醫生將對此進行討論。在討論之後，如果研究醫生或您的醫生認為藥物應停藥，則停藥。如果發生這種情況，您將收到通知。
- 如果您病情嚴重到需要住院治療，醫院的醫生將照常照料您。他們將與您共同決定是否繼續服用研究藥物。

### 後續評估 1（第 14 天）：

- 研究人員將與您以及長期護理之家一起檢查您的狀態和症狀，並檢查您的護理記錄，以評估您是否有任何症狀或接受過 COVID-19 的檢測，以及-如果您正在服用研究藥物-關於您是否有任何可能由於研究藥物引起的症狀。
- 研究人員會詢問您是否可以使用鼻拭子。

### 跟蹤評估 2 (第 40 天)

- 研究人員將與您以及長期護理之家的人員一起檢查您的狀態，並檢查您的護理記錄以評估您是否有任何症狀或接受過 COVID-19 的檢測，以及-如果您正在服用研究藥物-您是否有任何可能是由於研究藥物引起的症狀。
- 研究人員會詢問您是否可以使用鼻拭子。

### 後續評估 #3 (第 60 天)

- 研究人員將與您以及長期護理之家的人員進行審查，並將審查您的護理記錄以評估您在研究期間是否經歷了任何不良事件，住院或已死亡

### 參加者聯繫人日曆

標有 X 的方框顯示了研究期間每次都會發生的情況：

訪問	遴選 (第 0 天)	基準 (第 1 日)	第 14 日 ± 2 日	第 40 日 ± 2 日	第 60 日 ± 2 日
探視方式	遠程 (ex.NP)	遠程	親身	親身	遠程或親身
資格評估	X				
知情同意	X				
隨機簇		X			
派發研究藥物		X			
做 COVID-19 評估		每日, 由長期護理員工 (發傳真給研究人員) 研究人員審閱圖表, 第 14 和 40 日			
合併用藥評估	X		X	X	
不良事件評估		每日, 由長期護理員工 (發傳真給研究人員) 研究人員審閱圖表, 第 14 和 40 日			僅僅是 SAE
死亡/轉院文件		每日, 由長期護理員工 (發傳真給研究人員) 研究人員審閱圖表, 第 14 和 40 日			X
咽/鼻拭子	X		X	X	
服藥遵守性			X	X	
時間	30-40 分鐘	5 分鐘	15-20 分鐘	15-20 分鐘	10-15 分鐘

## 提醒

在研究過程中記住以下幾點很重要：

- 向您的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。
- 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：**在日本或美國的許可研究中，未發現與服用 favipiravir 有關的嚴重副作用。

**很普通的：**（≥10%）沒有非常常見的副作用。

**常見：**（≥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。如果您是育齡婦女，則不應服用 Favipiravir

## 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資訊可能會在將來對 COVID19 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，而不會以任何方式影響您的護理。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資訊，它可能會您決定是否繼續本研究產生影響。

## 保密

### 個人健康資訊

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訊，並僅收集他們進行研究所需的資訊。個人健康資訊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。您參與這項研究的情況也可能記錄在您在療養院的病歷中。

以下人員可能會查看研究記錄和您的個人健康資訊，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訊）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。您將不會因參加研究獲得任何報酬。

### **利益衝突**

在這項研究中，Appili Therapeutics 將為居民和工作人員免費提供 favipiravir 和相匹配的安慰劑。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，疑慮或出於任何原因想與研究小組聯繫，請致電 Allison McGeer 博士，電話: 416-586-3123；或致電研究協調員，電話: 416-586-4800 分機 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，他們將為您轉接研究人員。

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：416-586-4875。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護理質量的權利。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訊。

我不同意服用研究藥物，但我同意從我的病歷表中收集最少的觀察數據，並同意在第 0 天，第 14 天和第 40 天接受研究拭子

我將得到一份簽名並註明日期的同意書的副本。

\_\_\_\_\_  
打印研究參與者的姓名

\_\_\_\_\_  
參與者簽名

\_\_\_\_\_  
日期

我已經向上述參與者解釋了參與本研究的性質和目的，潛在利益以及可能的風險。我已經回答了有關這項研究的所有問題。

\_\_\_\_\_  
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

---

语言

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

## 同意書

### 用於替代決策者

**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。我已獲悉以下參與者參加本研究的替代方案，包括不同意參與的權利以及在不損害其長期護理之家護理質量的情況下撤回之權利。同時，研究方還向我解釋了潛在的風險，傷害和不適，我也了解他/她參加研究的好處（如果有）。

我了解我沒有放棄他/她的法律權利，也沒有免除研究醫生，贊助者或有關機構的法律和專業職責。我知道他/她和我現在或將來可能會詢問我們有關研究或研究程序的任何問題。我已確信，與他/她有關的記錄及其護理將被保密，除非法律要求，否則不會發布或打印任何未經許可披露個人身份的資訊。我有足夠的時間閱讀和理解以上資訊。

我特此同意他/她參加這項研究。

我不同意他/她參加這項研究，但同意從他/她的病歷中收集最少的觀察數據。

我**將**得到一份簽名並註明日期的同意書的副本。

\_\_\_\_\_  
研究參加者的姓名

\_\_\_\_\_  
替代決策者的姓名

\_\_\_\_\_  
替代決策者的簽名

\_\_\_\_\_  
與參與者的關係

\_\_\_\_\_  
日期

我已經向上述參與者的替代決策者解釋了參與本研究的性質和目的，潛在利益以及可能的風險。我已經回答了有關這項研究的所有問題。

\_\_\_\_\_  
打印同意書獲取者姓名

\_\_\_\_\_  
簽名

\_\_\_\_\_  
日期

在同意過程中，替代決策者是否得到了協助？ 有 無

如果是，請選中相關框並在以下簽名處填寫：

在簽字過程中，以下簽名的人擔任替代決策者的翻譯，並證明本表格中的研究報告已正確翻譯，並已解答所有疑問。

\_\_\_\_\_  
打印譯者姓名

\_\_\_\_\_  
簽名

\_\_\_\_\_  
日期

---

與參與者的關係

---

语言

將同意書讀給替代製造商。下方簽名的人證明，已正確解釋此表格中列出的研究，並且已解答任何問題。

---

打印證人姓名

---

簽名

---

日期

---

與參與者的關係