

参与研究同意书

标题 控制 COVID-19 在长期护理机构的暴发（控制 COVID）

协议编号: CONTROL-COVID-Favipiravir-1

研究人员 Allison McGeer, 理学硕士、医学博士、FRCPC
Sinai Health System, University of Toronto
600 University Avenue, Room 171
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5
电话 416-586-3123
电子邮件: Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

联合研究人员 Eric Coomes 博士, Adrienne Chan 博士, Rhonda Collins 博士, Bruno daCosta 先生, Nick Daneman 博士, Carol Epstein 博士, Frederick Hayden 博士, Alainna Jamal 女士, Peter Juni 博士, David Juurlink 博士, Christopher Kandel 博士, Kevin Katz 博士, Tony Mazzulli 博士, Mohammad Mozafarihasjin 博士, Samira Mubareka 博士, Elizabeth Rea 博士, Darrell Tan 博士, Kevin Thorpe 先生

24 小时联系电话 416-586-3123

发起方 Appili Therapeutics

介绍

本同意书适用于符合本研究参与条件的居民。请注意，在本文中使用“您”一词均指代符合条件的居民。但是，如果居民由于严重疾病而无法表示同意，则会征求替代决策者（SDM）的同意。

现邀请您参与一项研究。在决定是否参与之前，请阅读下文，详细了解这项研究及其风险和好处。请花时间了解情况，慎重做出决定。但是，如果您在疫情暴发后再做决定，则需要在我们与您联系后的 24 小时内决定是否同意服用研究药物，以便我们能够尽快开具研究药物的处方。如果您有任何不解之处，请咨询研究医生或工作人员，并在确保您的所有问题均得到解答时再签署同意书。在做出决定之前，您可以与您希望与之讨论的任何人讨论这项研究。参与此项研究纯属自愿。

背景

- 邀请您参与此项研究，是因为您居住的长期护理机构的一个单元中有人感染了新型冠状病毒肺炎（COVID-19），而您也有可能接触过这种病毒。
- COVID-19 是一种由病毒引起的新型传染病。人们可能会通过与感染 COVID-19 的人接触而感染该病毒。
- COVID-19 正在整个加拿大传播，包括在长期护理院中。

- COVID-19 可能引起轻度的上呼吸道疾病（包括流鼻涕、疼痛和/或咳嗽症状）或持续 2-3 周发烧和咳嗽，甚至可导致死亡的严重肺炎。在年轻的健康人群中，需要入院的严重病症并不常见（不到 50 分之一），但确实也会发生。
- COVID-19 在老年人中更为严重，并发症和死亡的发生率更高。在长期护理机构的居民中尤为严重；十分之三的居民可能死于感染这种病毒。
- 目前尚无经证明可以预防或治疗 COVID-19 的特定药物。
- 长期护理院中暴发 COVID-19 疫情后通常采取的标准措施是对受影响单元的所有居民和医护人员进行检测，确定他们是否感染了病毒，限制探视并限制居民和工作人员在护理院中的活动，加强清洁，并使用口罩和手套等其他防护措施。在疫情暴发期间采取何种控制措施，将由护理院管理部门和当地公共卫生部门决定，并不会由于这项研究而发生任何改变。
- 遗憾的是，这些措施可能不足以控制 COVID-19 的暴发或预防接触过病毒的人患病。COVID-19 疫情正在全国各地的长期护理院中暴发，并导致了严重后果。找出控制 COVID-19 在长期护理院暴发的其他方法是非常重要的。

目的

- 本研究的目的是评估给长期护理院的居民和工作人员服用一种名为 favipiravir 的药物是否能够控制 COVID-19 在长期护理院中的暴发。
- Favipiravir 是在日本和中国被批准用于治疗流感的药物，并且已经在针对其他病毒性疾病的研究中进行了测试。
- Favipiravir 尚未获准在加拿大进行常规使用，但已获准在本研究中使用。
- 来自 16 个长期护理院的大约 400 名居民以及照顾他们的工作人员将参与研究。
- 我们希望能够改善长期护理院目前和未来对 COVID-19 暴发的控制。

研究规划

- 对于居民，本研究将对比 favipiravir 与安慰剂的效果。安慰剂看起来与研究药物相似，但不含活性药物成分。
 - 如果您已检测为 COVID-19 呈阳性，或在第 0 天检测为 COVID-19 呈阳性，您将按照以下剂量服用 favipiravir 或安慰剂：第 1 天两次，每次 10 片，然后每天两次，每次 5 片，共服用 14 天。
 - 如果您的 COVID-19 测试结果为阴性，则按照以下剂量服用 favipiravir 或安慰剂：第 1 天两次，每次 8 片；第 2 天到第 25 天每天两次，每次 4 片。
- 这是一项集群随机的多中心双盲临床试验。
- 定义：
 - 随机：像掷骰子一样随机决定您是服用研究药物还是安慰剂。您有二分之一的几率会服用 favipiravir。
 - 集群：同一个长期护理院单元中的所有居民都将服用相同的药物。
 - 多中心：将有多家长期护理院参与研究。
 - 双盲：这意味着在研究完成之前，不会告诉您服用的是 favipriavir 还是安慰剂。除了进行随机分组的人之外，没有人会知道您服用了哪一种。在紧急情况下可以披露此信息。
 - 您参与研究的时间总共为 60 天。

研究联系方式和程序

初次联系：我们将通过电话与您联系，确定您是否符合参与研究的条件。届时将发生以下情况：

- 工作人员将询问您有关目前用药和病史的一些问题，以确定您是否可以安全服用研究药物。
- 工作人员还将通过电话与您讨论此知情同意书
- 然后工作人员将与长期护理院的工作人员讨论您的病史和用药情况，以确定您是否符合服用研究药物的条件
- 如果您不符合服用研究药物的条件或选择不服用研究药物，我们仍会请您考虑参与研究，以便我们可以追踪您，了解您是否在疫情暴发期间患上 COVID-19。
- 如果您同意参与研究，则会要求您提供联系信息。
- 如果在采取控制疫情暴发的标准措施时未要求您提供用于检测的鼻拭子，那么长期护理院的工作人员或研究人员将采集您的鼻拭子用于 COVID-19 检测。我们会将检测结果告知您。

随机分配：随机分配程序将以电子方式进行。如果您同意参与此项研究，则将被分配服用 favipiravir 或安慰剂，为期 25 天。

预防性治疗开始（第 1 天）：

- 如果您符合条件并选择服用研究药物，那么您将开始每天服药两次。就像您通常服用的药物一样，研究药物将由长期护理院的工作人员为您给药。
- 长期护理院的工作人员将照常对您进行检查。如果您有任何 COVID-19 症状，他们会采集鼻拭子送去检测。

日常随访评估（第 2-40 天）：

- 在研究的第 2 至 40 天，长期护理院的工作人员会像平时一样为您做常规检查。
- 如果您有 COVID-19 症状，他们会采集鼻拭子送去检测。
- 如果您有其他症状，护理院工作人员会致电研究人员。如果需要，他们还会照常给您的医生打电话。如果您的医生或研究人员认为您需要停用研究药物，那么您的医生和研究医生将对此进行讨论。经过讨论后，如果研究医生或您的医生认为应停药，则会停药。如果出现这种情况，我们会通知您。
- 如果您病情严重，需要住院治疗，医院的医生将照常为您治疗。他们会与您共同决定是否继续服用研究药物。

第 1 次随访评估（第 14 天）：

- 研究人员将与您以及长期护理院的工作人员一起讨论您的状况和症状，并查看您的护理记录，以评估您是否有任何症状或接受过 COVID-19 的检测，以及（如果您正在服用研究药物）您是否有可能由于研究药物引起的任何症状。
- 研究人员会询问您是否可以采集鼻拭子。

第 2 次随访评估（第 40 天）：

- 研究人员将与您以及长期护理院的工作人员一起讨论您的状况，并查看您的护理记录，以评估您是否有任何症状或接受过 COVID-19 的检测，以及（如果您正在服用研究药物）您是否有可能由于研究药物引起的任何症状。

- 研究人员会询问您是否可以采集鼻拭子。

第 3 次随访评估（第 60 天）：

- 研究人员将与您以及长期护理院的工作人员一起讨论您的状况，并查看您的护理记录，以评估您是否有任何不良反应、住院或在研究期间死亡。

参与者联系日历

标记了 X 的方框显示了研究期间的这一天会发生什么情况：

访问	筛查（第 0 天）	基准日（第 1 天）	第 14±2 天	第 40±4 天	第 60 天±7 天
访问形式	远程 (鼻咽拭子除外)	远程	当面	当面	远程或当面
资格评估	X				
知情同意书	X				
集群随机分配		X			
分发研究药物		X			
COVID-19 评估		护理院工作人员每天进行（发传真给研究人员） 研究人员在第 14 和 40 天检查图表			
合并用药评估	X		X	X	
不良反应评估		护理院工作人员每天进行（发传真给研究人员） 研究人员在第 14 和 40 天检查图表			仅限严重不良反应
死亡/转院文件		护理院工作人员每天进行（发传真给研究人员） 研究人员在第 14 和 40 天检查图表			X
鼻咽/鼻拭子	X		X	X	
服药依从性			X	X	
时间	30-40 分钟	5 分钟	15-20 分钟	15-20 分钟	10-15 分钟

注意事项

在参与此项研究期间，请务必注意以下几点：

- 如有任何担忧，请咨询研究团队。
- 如果您的健康状况发生任何变化，请告诉研究人员。
- 关于参与此项研究，如果您改变主意，请告诉研究团队。

与参与研究相关的风险

这项研究有一定风险。某些风险是已知的，但也可能存在一些未知风险，在我们的研究对象中尚未发现。某些风险是可控的。如果您出现任何副作用，即使您认为与本研究没有任何关系，也请致电研究医生或告知您的医护人员。

目前已知与服用 favipiravir 有关的风险包括（括号中的数字表示副作用发生的频率）：

严重副作用：在日本和美国的许可研究中，未发现与服用 favipiravir 有关的严重副作用。

非常常见：（≥10%）没有非常常见的副作用。

常见：（≥1%但<10%）腹泻、恶心、呕吐、血液中甘油三酸酯水平升高、肝酶升高、头痛。

非常罕见：观察到尿酸和氨基转移酶轻度至中度变化。停用 favipiravir 后，这些变化得到逆转。

与怀孕和哺乳有关的风险

Favipiravir 可能会导致胎儿的先天缺陷。如果您是育龄妇女，则不应服用 favipiravir。

参与研究的好处

您可能会，也可能不会从这项研究中获得直接的好处。从这项研究中了解到的信息可能会在将来对暴发 COVID19 的其他长期护理院有所帮助。

自愿参与

参与此项研究纯属自愿。您可以决定不参与研究，也可以现在决定参与研究，以后又改变主意。您可以随时退出研究，而不会对您的护理产生任何影响。您可以拒绝回答任何您不想回答的问题，也可以说“pass”来拒绝回答访谈问题。

我们将为您提供在研究过程中了解到的新信息，这些信息可能会影响您是否继续参与研究的决定。

机密性

个人健康信息

如果您同意参与这项研究，则研究医生及其研究团队将询问您的个人健康信息，并仅收集进行研究所需要的信息。个人健康信息是可以用来识别您的任何信息，包括您的：

- 姓名，
- 地址，
- 出生日期，
- 新的或现有的医疗记录，包括医疗检查或手术的类型、日期和结果。

为研究而收集的信息将由研究医生在安全机密的地方保存 25 年。只有下列研究团队、人员或部门能够查看您的记录。您参与这项研究的情况也会记录在您在护理院的病历当中。

下列人员可能会查看研究记录和您的个人健康信息，以检查为该研究收集的信息是否正确，并确保该研究遵循了适当的法律和准则。包括：

- 研究的发起方或其代表/合作公司。
- Mount Sinai Hospital 研究道德委员会的代表。
- 加拿大卫生部或加拿大以外其他监管机构（负责研究监管的部门）的代表，例如美国食品和药物管理局。

无法识别您的研究信息

一些研究信息会发送给发起方。对外发送的有关您的任何信息将具有唯一的研究代码，而不会显示您的姓名、地址，或任何能够直接识别您的信息。

发起方可以使用研究信息，并与其合作公司或国家和国际监管机构共享这些信息，以帮助回答研究问题，获准销售 favipiravir，开发有关该产品的未来研究或与本研究相关的研究。

除非法律要求，否则在研究过程中收集的所有信息（包括您的个人健康信息）都将被保密，并不会与研究机构之外的任何人共享。

您的姓名不会在本研究可能形成的任何报告、出版物或演示中被提及。

如果您决定退出研究，则在您离开研究之前收集的有关您的信息仍将被使用。未经您的许可，不会收集任何新信息。

临床试验注册

<http://www.ClinicalTrials.gov> 上将提供有关此项临床试验的说明。该网站不会包含能够识别您身份的信息。该网站最多会包含试验结果摘要。您可以随时搜索该网站。

万一您在研究中受到伤害

如果您因参加这项研究而生病、受伤或受到伤害，您将获得医疗护理。直接由于本研究所导致的受伤、疾病或伤害所需的合理的医疗护理费用将由我们承担。签署此同意书并不会取消您的任何合法权利，也不会解除研究人员、发起方或相关机构的法律和专业责任。签署此同意书并不表示您放弃任何合法权利。

与参与研究相关的费用 您不必为本研究所涉及的任何研究药物支付费用。您也不会因参与研究而收到任何报酬。

利益冲突

Appili Therapeutics 将为参与本研究的居民和工作人员免费提供 favipiravir 和对比安慰剂。这些人员都与完成这项研究有利益关系。他们的利益不应该影响您的参与决定，您也不应对参与本研究感到有压力。

有关本研究的问题

如果您有任何疑问、疑虑，或出于任何原因想与研究团队联系，请致电：416-586-3123 与 Allison McGeer 博士联系，或致电 416-586-4800 转 2763 与研究协调员联系。您可以拨打任一电话号码并留言，会有人尽快与您联系。如果情况紧急，您也可以随时拨打 Mount Sinai Hospital 的电话（416-586-5133）联系研究团队，会有值班研究人员与您联系。

控制 COVID - Favipiravir/V 2.0, 2020 年 6 月 3 日

如果您对自己作为研究参与者的权利有任何疑问或对本研究有任何疑问，请致电联合主席：**Mount Sinai Hospital** 研究道德委员会（**REB**）的 **Vibhuti Shah** 博士，或研究道德办公室，电话号码是 416-586-4875。**REB** 是监督研究行为道德规范的部门。他们不是研究团队的成员。你们讨论的所有内容都将保密。

参与者同意书

研究标题：控制 COVID-19 在长期护理机构的暴发（控制 COVID）

我承认，已经向我解释了上述研究，并且我提出的所有问题都得到了令我满意的回答。我已被告知，除了参与此项研究外我还有其他选择，包括不参与的权利和退出的权利，实施这些权利不会影响我在长期护理院获得的护理质量。同时，已经向我解释了可能存在的风险、伤害和不适，我也了解参与研究的好处（如果有）。

我知道，我并没有放弃我的合法权利，也没有解除研究医生、发起方或相关机构的法律和专业责任。我知道，现在或将来，我都可以询问有关此项研究或研究程序的任何问题。我已得到保证，与我本人及护理有关的记录将被保密，除非法律要求，否则未经我的许可，不会发布或印发任何会透露我的个人身份的信息。我已获得足够的时间来阅读和理解以上信息。

我同意参与本研究，并以上述方式使用我的个人健康信息。

我不同意服用研究药物，但同意从我的医疗图表中收集最少的观察数据，并在第 0 天、第 14 天和第 40 天采集研究拭子。

我将获得一份签名并注明日期的同意书副本。

研究参与者姓名（印刷体）

参与者签名

日期

我已经向上述参与者解释了参与本研究的性质和目的、潜在利益以及可能的风险。我已经回答了有关本研究的所有问题。

获取同意者姓名（印刷体）

签名

日期

在同意过程中，参与者是否获得了协助？ 是 否

如果是，请勾选相应方框并在下面的签名处签名：

以下签名者在同意过程中充当了参与者的翻译，并证明本同意书中所述研究已经准确翻译，所有问题均得到回答。

翻译人员姓名（印刷体）

签名

日期

与参与者的关系

语言

已向参与者朗读了同意书。以下签名者证明，已向参与者准确解释了本同意书中所述研究，并回答了所有问题。

见证人姓名（印刷体）

签名

日期

与参与者的关系

替代决策者

同意声明

研究标题：控制 COVID-19 在长期护理机构的爆发（控制 COVID）

我承认，已经向我解释了上述研究，并且我提出的任何问题都得到了令我满意的回答。我已被告知，下述参与者除了参与此项研究外还有其他选择，包括不同意参与的权利和退出的权利，并且这些权利不会影响他/她在长期护理院获得的护理质量。同时，已经向我解释了可能存在的风险、伤害和不适，我也了解他/她参与研究的好处（如果有）。

我知道，我并没有放弃他/她的合法权利，也没有解除研究医生、发起方或相关机构的法律和专业责任。我知道，现在或将来，我和他/她都可以询问有关此项研究或研究程序的任何问题。我已得到保证，与他/她本人及护理有关的记录将被保密，除非法律要求，否则未经许可不会发布或印发任何会透露个人身份的信息。我已获得足够的时间来阅读和理解以上信息。

我特此同意他/她参与此项研究。

我不同意他/她参与此项研究，但同意从他/她的医疗图表中收集最少的观察数据。

我将获得一份签名并注明日期的同意书副本。

研究参与者姓名（印刷体）

替代决策者姓名（印刷体）

替代决策者签名

与参与者的关系

日期

我已经向上述参与者的替代决策者解释了参与本研究的性质和目的、潜在利益以及可能的风险。我已经回答了有关本研究的所有问题。

获取同意者姓名（印刷体）

签名

日期

在同意过程中，替代决策者是否获得了协助？ 是 否

如果是，请勾选相应方框并在下面的签名处签名：

以下签名者在同意过程中充当了替代决策者的翻译，并证明本同意书中所述研究已经准确翻译，所有问题均得到回答。

翻译人员姓名（印刷体）

签名

日期

与参与者的关系

语言

已向替代决策者朗读了同意书。以下签名者证明，已向参与者准确解释了本同意书中所述研究，并回答了所有问题。

见证人姓名（印刷体）

签名

日期

与参与者的关系