

Patientinformation för deltagande i medicinsk forskning

RECOVERY-studien (EU-version)

Fullständig titel: Randomiserad utvärdering av covid-19-behandling (anmärkning: i EU granskar studien fall av lunginflammation istället för covid-19, men denna generella titel används över hela världen)

Presentation

Hej,

Vi vill erbjuda dig att delta i en medicinsk studie. Deltagande är frivilligt. Du får denna förfrågan eftersom du behandlas på sjukhuset för lunginflammation som orsakats av influensa eller andra patogener. I denna studie testar vi olika möjliga behandlingar för lunginflammation för att se om någon av dem hjälper patienterna att återhämta sig.

Du kan läsa om studien i detta informationsblad, vad den innebär för dig och vilka för- och nackdelar den medför. Innan du bestämmer dig för att delta kommer du att få gott om tid på dig att läsa igenom denna information. Vi finns tillgängliga för att svara på frågor.

Ställ dina frågor

Du kan ta ditt beslut grundat på informationen i detta informationsblad. Vi rekommenderar dig även att göra följande:

- Ställa dina frågor till provaren som gav dig denna information.
- Prata med din partner, din familj eller dina vänner om studien.
- Läsa den allmänna informationen på <https://www.recoverytrial.net>.

1. Allmän information

Universitetssjukhuset i Oxford, Storbritannien, har upprättat denna studie. Hädanefter kommer vi att benämna Universitetssjukhuset i Oxford som "sponsorn".

Prövare, vilka kan vara läkare eller forskningssjuksköterskor, genomför studien på olika sjukhus i flera olika länder i Europa. Studien finansieras av välgörenhetsorganisationer och den brittiska regeringen (detaljer återfinns på www.recoverytrial.net). Denna studie har pågått sedan 2020 och närmare 50 000 patienter har deltagit hittills. Den förväntas fortsätta under flera år framåt och att inkludera tusentals ytterligare patienter. Etikprövningsmyndigheten  har godkänt denna studie.

2. Vilken är studiens bakgrund?

Din läkare upptäckte att du har lunginflammation.

Lunginflammation orsakad av influensa orsakas av influensaviruset. Andra typer av lunginflammation som leder till inläggning på sjukhus orsakas typiskt av bakterier som lever i halsen (denna typ kallas "samhällsförvärd lunginflammation").

De flesta patienter som drabbas av dessa infektioner blir bättre utan sjukhusvistelse. Av de patienter som läggs in på sjukhus blir också de flesta bättre, men vissa kan behöva syrgas eller mekanisk ventilation innan de tillfrisknar. Ett fåtal procent av patienterna blir dock inte bättre. Därför behövs ytterligare forskning för att förbättra behandlingen av samhällsförvärd lunginflammation och lunginflammation orsakad av influensa.

3. Vad är syftet med studien?

Denna studie testar olika möjliga behandlingar, och även om alla visar potentiellt goda utsikter, är det inte känt om någon av dessa behandlingar bidrar till att hjälpa patienterna att tillfriskna.

Behandlingarna som testas skiljer sig för patienter med lunginflammation orsakad av influensa och samhällsförvärd lunginflammation som orsakas av andra patogener:

För patienter med **lunginflammation orsakad av influensa** testas följande behandlingar:

- 1) *Osetamivir*, ett antiviralt läkemedel som hämmar influensaviruset och som har använts under många år hos patienter med influensa. Även om det finns bevis för att detta läkemedel förkortar symtomens varaktighet hos patienter som får det kort efter att en mild influensa brutit ut är det oklart om patienter inlagda på sjukhus med allvarligare influensa främjas av det.
- 2) *Dexametason*, en typ av steroid som minskar inflammation. Den har konstaterats hjälpa patienter att återhämta sig från covid-19 genom att minska skadlig inflammation i lungorna, men det är inte känt om den hjälper patienter med influensa.

För patienter med **samhällsförvärd lunginflammation** testas endast en behandling:

- 1) *Dexametason*, en typ av steroid som minskar inflammation. Den har konstaterats hjälpa patienter att återhämta sig från covid-19 genom att minska skadlig inflammation i lungorna, men det är inte känt om den hjälper patienter med samhällsförvärd lunginflammation orsakad av andra patogener.

4. Vad händer under studien?

Hur lång tid kommer studien att ta?

Om du beslutar att delta kan du komma att (eller komma att inte) få studieläkemedel i upp till 10 dagar. Din vård kommer annars att vara densamma som om du inte deltog i studien, med undantag för telefonsamtal en månad och sex månader senare för att se hur du mår.

Du kan avbryta när du vill. Rapportera detta till prövaren omgående. Du behöver inte förklara varför du vill avbryta ditt deltagande. Du kommer därefter att få standardbehandlingen för din sjukdom.

Steg 1: är du kvalificerad att delta?

- För att vara kvalificerad måste du vara 18 år eller äldre.
- Din läkare måste ha ställt diagnosen lunginflammation, baserat på dina symtom och de tester som gjorts på sjukhuset.
- Om du har influensa måste detta bekräftas genom provtagning (det finns inget test med provtagningspinne för att bekräfta samhällsförvärdad lunginflammation).
- Om din läkare anser att någon av behandlingarna inte är lämplig för dig, eller om du definitivt borde få den, är du inte kvalificerad att delta i studien.

Om du har influensa kan du vara kvalificerad för endast en av eller båda de ovannämnda behandlingarna. Om du har samhällsförvärdad lunginflammation finns endast en behandling som du kan vara kvalificerad för. Din läkare eller prövaren kommer att förklara vilka behandlingar som är lämpliga för dig och som är tillgängliga på sjukhuset.

Steg 2: behandlingen

För varje lämplig behandling kommer en dator att slumpmässigt tilldela dig, som genom att singla slant, antingen till att få en viss behandling plus standardvården på sjukhuset (behandlingsgruppen) eller att endast få standardvården utan studiebehandlingen (jämförelsegruppen). Varken du eller dina läkare kan välja vilken grupp du hamnar i. Varje studiebehandling tilldelas separat, det innebär att en patient som är lämplig för alla två influensabehandlingar kan tilldelas att få samtliga av dem, ingen av dem eller en kombination av dem. Du kommer att få veta vilken eller vilka studiebehandlingar du kommer att få.

Behandlingarna ges enligt följande:

- **Oseltamivir:** två gånger dagligen i fem dagar, oralt (du kan få det genom en slang i näsan om du inte kan svälja, och i tio dagar om du har ett försvagat immunsystem).
- **Dexametason:** en gång dagligen i tio dagar, oralt eller intravenöst (avslutas vid utskrivning om detta skulle inträffa innan behandlingen är avslutad). Om du är gravid eller ammar får du en alternativ steroid: prednisolon en gång om dagen, oralt, eller hydrokortison två gånger dagligen, intravenöst.

Steg 3: studie och åtgärder

Inga besök eller ytterligare åtgärder krävs under din sjukhusvistelse eller efter att du lämnat sjukhuset. Informationen som behövs för studien har redan samlats in som en del av den dagliga vården du får och kommer att hämtas direkt från din sjukhusjournal.

Din läkare kan komma att informeras om eventuella frågor som är relevanta för ditt deltagande i studien.

Steg 4: uppföljningskontroll

Information om din sjukdom kommer att samlas in från din journal när du skrivs ut. Studieteamet kan kontakta dig, eller en släkting, via telefon för en uppdatering om din hälsa

en månad efter att du gick med i studien (de kommer att tala om för dig om de planerar detta samtal).

Efter 6 månader kommer ett uppföljande samtal att göras via telefon för en uppdatering om ytterligare information om din hälsa (detta kan även ske via ett fysiskt möte om det passar dig och studieteamet).

Vilken är skillnaden jämfört med standardvård?

Utöver att få (eller inte få) en eller flera studiebehandlingar kommer du att få samma standardvård och -läkemedel som om du inte hade deltagit i studien. Oseltamivir och steroider används av vissa läkare för att behandla influensa och samhällsförvärd lunginflammation, men din läkare är osäker på om du skulle ha nytta av dem eller inte.

5. Vilka avtal ingår vi med dig?

Vi vill att studien ska gå bra. Därför ingår vi följande avtal med dig:

- Du deltar i studien på det sätt som prövaren förklarar för dig.
- Du ska kontakta prövaren i dessa situationer:
 - Du vill börja ta andra läkemedel medan du får studiebehandlingen, även om dessa är homeopatiska läkemedel, naturliga läkemedel, vitaminer eller receptfria läkemedel.
 - Du vill inte längre delta i denna studie.
 - Dina kontaktuppgifter ändras.

Gravida och ammande kvinnor

Kvinnor som är gravida eller ammar kan delta i denna studie. För dessa kvinnor kommer studiebehandlingen med dexametason att ersättas med ett alternativ som är lämpligt under graviditet enligt beskrivningen i avsnitt 4. Oseltamivir, prednisolon och hydrokortison har använts under många år hos gravida och ammande kvinnor.

6. Vilka biverkningar, negativa effekter eller obehag kan du komma att uppleva?

Alla läkemedel kan ha biverkningar som kan vara milda till allvarliga, och det finns en osannolik möjlighet för en allvarlig reaktion mot någon av studiebehandlingarna. Du kan fråga läkaren om du vill ha mer information. Din läkare kommer att veta vilken studiebehandling du får och kommer att vara uppmärksam på biverkningar. Om din läkare anser att det är nödvändigt kan medicineringen avbrytas eller justeras.

De vanligaste biverkningarna listas nedan:

- Oseltamivir kan orsaka huvudvärk och illamående hos vissa personer och kan ibland orsaka allergiska reaktioner såsom nässelfeber (förekommer hos färre än 1 av 100 personer). I sällsynta fall kan det orsaka allvarliga allergiska reaktioner eller leverskada (färre än 1 av 1 000 personer).

- Steroider såsom dexametason (även prednisolon och hydrokortison) har använts i stor utsträckning under årtionden och kan ha följande biverkningar: vätskeretention, humörstörningar, onormal aptit, högt blodsocker, illamående, sömnstörningar, ökad infektionsrisk, magsår och blödning samt överkänslighet (allergi).

7. Vilka är för- och nackdelarna om du deltar i studien?

Att delta i studien kan ha både för- och nackdelar. Vi listar dessa nedan. Tänk igenom detta noga och prata med andra personer om det.

Fördelar:

Om du får en eller flera studiebehandlingar kan det hjälpa dig tillfriskna, men det är inte säkert. Men genom att delta hjälper du prövarna att lära sig mer om behandling av lunginflammation, vilket kan hjälpa framtida patienter världen över.

Nackdelar:

Du kan uppleva biverkningar från en studiebehandling enligt vad som beskrivits ovan. Att delta i studiens uppföljningssamtal kräver tid (vi uppskattar att de tar mindre än 15 minuter vardera).

Om du inte vill delta i studien

Det är upp till dig att besluta om du vill delta i studien. Om du inte vill delta kommer du att få standardbehandlingen för lunginflammation. Om du beslutar dig för att inte delta kommer du inte att behöva skriva under något och du behöver inte förklara ditt beslut att inte delta. Din vård kommer inte att påverkas på något sätt.

8. När slutar studien?

Prövaren kommer att informera dig om ny information som gäller studien och som är viktig för dig. Prövaren kommer därefter att fråga om du vill fortsätta delta.

I dessa situationer kommer studien att avslutas för dig:

- Du har genomfört 6-månadersuppföljningen (telefonsamtal eller besök).
- Du vill avbryta ditt deltagande i studien. Du kan avbryta när du vill. Rapportera detta till prövaren omgående. Du behöver inte förklara varför du vill avbryta ditt deltagande. Du kommer därefter att få standardbehandlingen för din sjukdom. Prövaren kommer fortfarande att bjuda in dig till ett uppföljningssamtal. Studieteamet kommer att fråga om du vill:
 - a) sluta ta studiebehandlingen men låta forskningsteamet fortsätta med uppföljning
 - b) sluta ta studiebehandlingen och avsluta all kontakt med studieteamet men tillåta dem att fortsätta ha åtkomst till din journal för uppföljning, eller
 - c) helt och hållet avsluta allt som har med studien att göra, inklusive åtkomst till journalen.
- Prövaren anser att det är bättre att du avbryter.

- En av följande myndigheter bestämmer att studien ska avslutas:
 - Universitetssjukhuset i Oxford,
 - regeringen, eller
 - Etikprövningsmyndigheten som utvärderar studien.

Vad händer om du slutar delta i studien?

Prövarna använder de uppgifter som samlats in fram till den tidpunkt då du beslutar att avsluta deltagandet i studien. Om du slutar delta kommer ingen ny information att samlas in av prövarna.

9. Vad händer efter att studien har avslutats?

Kommer du att få studieresultaten?

Det är ännu inte känt hur länge studien kommer att fortsätta. När den har avslutats kommer resultaten att publiceras i medicinska tidskrifter och finnas tillgängliga på www.recoverytrial.net/news. Det tar lång tid att analysera forskningsresultat och det kan ta upp till flera år innan resultaten är tillgängliga. Du kan registrera dig för att få uppdateringar via e-post på www.recoverytrial.net.

10. Vad kommer att hända med dina uppgifter?

Om du deltar i studien kommer du även att behöva ge ditt samtycke till insamling, användning och lagring av dina uppgifter.

Vilka uppgifter lagrar vi?

Vi samlar in och lagrar information om dig, såsom ålder, kön, din sjukdom, sjukhusvistelse och relaterade tester och resultat samt din medicinska historik. Dina uppgifter kommer att avidentifieras och lagras i en onlinestudiedatabas.

Varför samlar vi in, använder och lagrar dina uppgifter?

Vi samlar in, använder och lagrar dina uppgifter för att svara på frågor om denna studie. Dina uppgifter kommer att användas av sponsorn och personer som hjälper sponsorn att analysera studieresultaten.

Hur skyddar vi din integritet?

För att skydda din integritet koder dina uppgifter. Vi sätter endast denna kod på dina uppgifter och inte ditt namn. Uppgifter kan endast spåras tillbaka till dig med hjälp av kodnyckeln. Denna kodnyckel sparas på ett säkert ställe på sjukhuset. Uppgifterna skickas endast till studiesponsorn och andra berörda parter får bara koden, inte ditt namn eller övrig information med vilken du kan identifieras. Även i rapporter och publikationer om studien kommer ingen att kunna se att du deltagit i studien.

Vem kan se dina uppgifter?

Vissa personer kan se ditt namn och annan personlig information utan en kod. Detta kan

inkludera uppgifter som samlats in specifikt för denna studie, men även uppgifter från din journal. Dessa personer kontrollerar om proverna genomför studien på ett korrekt och tillförlitligt sätt. Dessa personer kan komma åt dina uppgifter:

- Medlemmar i kommittén som håller koll på studiesäkerheten.
- En övervakare eller granskare som anlitas av eller arbetar för sponsorn.
- Nationella och internationella tillsynsmyndigheter.

Dessa kommer att hålla din information konfidentiell. Vi ber om ditt tillstånd för denna åtkomst.

Hur länge lagrar vi dina uppgifter?

Vi lagrar dina uppgifter på sjukhuset i 25 år. Dessa uppgifter kan innehålla identifierbar information. Uppgifterna lagras hos sponsorn i kodad form i 25 år.

Vi lagrar dina uppgifter utanför Europeiska unionen

Dina avidentifierade uppgifter kommer att lagras på datorer i Storbritannien. EU anser att de brittiska dataskyddslagarna motsvarar EU:s lagstiftning och tillhandahåller adekvat skydd av personuppgifter.

Vi kan komma att dela dina uppgifter med andra forskare

Om du samtycker kan dina avidentifierade uppgifter delas med andra forskningsgrupper som genomför liknande forskning eller tillverkare av behandlingar som testats i RECOVERY, inklusive kommersiella företag och forskare utanför EU och Storbritannien. Europeiska unionens integritetsbestämmelser omfattar inte dessa länder, men din integritet kommer att skyddas på en liknande nivå. Om du inte samtycker till att dina uppgifter delas med andra forskningsgrupper kan du fortfarande delta i denna studie utan att det påverkar behandlingen du får.

Kan jag återkalla mitt samtycke för användning av mina uppgifter?

Du kan närsomhelst återkalla ditt samtycke för användning av dina uppgifter, utan inverkan på de tjänster, läkemedel eller behandlingar som du kommer att få från oss i framtiden. Tala om för din provare om du önskar återkalla ditt samtycke. Detta gäller både användningen av uppgifter i denna studie och användningen i annan medicinsk forskning. Vänligen observera: om du återkallar ditt samtycke och proverna redan har samlat in uppgifter för forskning har de fortfarande tillåtelse att använda den information som samlats in fram till tidpunkten för återkallandet av samtycket.

Vill du veta mer om din integritet?

- Vill du veta mer om dina rättigheter när vi behandlar personuppgifter? Besök www.imy.se.
- Har du några frågor rörande dina rättigheter? Eller har du några klagomål vad beträffar hanteringen av dina personuppgifter? Kontakta personen som ansvarar för behandlingen av dina personuppgifter. För kontaktuppgifter, se bilaga A.

- Eftersom sponsorn befinner sig utanför EU har Ecraid utsetts till att agera som dess representant. För kontaktuppgifter, se bilaga A.
- Om du har några klagomål vad beträffar hanteringen av dina personuppgifter rekommenderar vi att du först diskuterar dem med forskningsteamet. Du kan även kontakta dataskyddsombudet på ditt sjukhus. Du kan också skicka in ett klagomål till den svenska Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). För kontaktuppgifter, se bilaga A.

Var kan du hitta ytterligare information om denna studie?

Du kan hitta ytterligare information om denna studie på följande webbplatser www.recoverytrial.net och www.ClinicalTrials.gov (referens NCT04381936). När studieresultat tas fram kommer dessa att rapporteras på webbplatsen.

11. Kommer du att få ersättning för att du deltar i studien?

Studieläkemedlet kostar ingenting. Du kommer inte att få någon kompensation för att delta i denna studie.

12. Är du försäkrad under studien?

Försäkring har tecknats för alla som deltar i denna studie. Försäkringen ersätter alla eventuella skador som orsakats av studien. Men inte alla skador. Du hittar mer information om skador och eventuella undantag i bilaga B. Där står även vem du kan rapportera skador till.

13. Vi informerar din allmänläkare

Prövaren kommer att skicka ett brev eller mejl till din läkare och informera om att du deltar i studien. Detta är för din säkerhet.

14. Har du frågor?

Du kan ställa dina frågor om studien till forskningsteamet.

Vill du framföra klagomål? Diskutera det med prövaren eller den läkare som behandlar dig. Om du inte vill göra det kan du kontakta klagomålskommittén på ditt sjukhus. Bilaga A innehåller alla kontaktuppgifter.

15. Hur ger du ditt samtycke till studien?

Först ska du noggrant tänka igenom informationen om denna studie. Därefter berättar du för prövare om du förstått informationen och om du vill delta eller inte. Om du vill delta fyller du i det informerade samtyckesformuläret som du hittar i denna information. Du och prövaren kommer båda att få en signerad kopia av formuläret för informerat samtycke.

Om du inte kan tillhandahålla formuläret själv kan ditt juridiska ombud ge samtycke å dina vägnar. Detta är endast aktuellt om din behandlande läkare inte är medveten om eventuella

föregående uttryckta invändningar från dig om att delta i studien. I Sverige kan juridiskt bemyndigade ombud som utsetts av domstol agera som juridiska ombud.

Om samtycket getts å dina vägnar kommer du att kontaktas för informerat samtycke/informeras om studien och dina rättigheter när du återfått din beslutskapacitet.

Tack för din uppmärksamhet.

16. Bilagor till denna information

- A. Kontaktuppgifter
- B. Information om försäkringen
- C. Översikt över studien
- D. Formulär för informerat samtycke från deltagare
- E. Samtyckesformulär från juridiskt ombud

Bilaga A: kontaktuppgifter för [namn på deltagande klinik]

Deltagande klinik	Huvudprövare:	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Studieläkare (om tillämpligt):	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Studiesjuksköterska (om tillämpligt)	[namn, kontaktuppgifter och tillgänglighet]
	Dataskyddsbud eller myndighet	[tjänst med kontaktuppgifter och tillgänglighet lokalt/nationellt]
	Klagomål:	[tjänst eller person med kontaktuppgifter och tillgänglighet]
Sponsors representant: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Kontaktuppgifter:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Nederländerna +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Sponsor: Universitetssjukhuset i Oxford	Kontaktuppgifter:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Storbritannien +44 (0)800 138 5451
	Dataskyddsbud	data.protection@admin.ox.ac.uk

Bilaga B: information om försäkringen

Universitetssjukhuset i Oxford har tecknat en försäkring för alla som deltar i studien. Försäkringen ersätter potentiella skador som du kan ådra dig som en direkt följd av deltagandet i studien. Du måste rapportera alla skador till försäkringsgivaren inom 1 år efter studiens slut.

Har du drabbats av en skada till följd av studien? **Rapportera detta till skaderegleringsrepresentanten som anges nedan.**

Försäkringsgivare för studien är:

Försäkringsgivarens namn:	Lloyds Insurance Company S.A
Adress:	Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgien
Telefonnummer:	+32 (0) 2 227 39 39
E-post:	LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Försäkringsnummer:	SYB24088562A

Skaderegleringsrepresentant för studien är:

Namn:	Gary Priest, Risk and Insurance Lead
Adress:	Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team, University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
E-post:	gary.priest@admin.ox.ac.uk
Telefonnummer:	01865 689882

Försäkringen utbetalar ett maxbelopp om 5.000.000,00 euro för hela studien.

Observera att försäkringen **inte** omfattar följande skador:

- Skador till följd av en risk om vilken vi informerat i detta brev. Detta gäller inte om risken visade sig vara större än vi tidigare trott. Eller om risken var mycket osannolik.
- Skador på din hälsa som hade hänt även om du inte hade deltagit i studien.
- Skador som uppstått för att du inte följt anvisningarna eller instruktionerna eller inte följt dem korrekt.
- Skador som orsakats av en redan befintlig behandlingsmetod. Eller om forskning om en behandlingsmetod redan existerar.

Bilaga C: Översikt över studien

Studiesteg	Tidpunkt	Studieförfaranden
Lämplighet och randomisering	Dag 1	Lämplighetskontroll: Kontroll av medicinsk historik Kontroll av medicinsk status Om tillämpligt, graviditetstest Deltagare och läkare beslutar om vilka behandlingar som är möjliga alternativ
	Dag 1	Randomisering: Dator beslutar om vilka behandlingar som ska ges
Behandling	Dag 1–10	Start av studiebehandling(ar), dos och antal dagar beroende på den specifika behandlingen. Möjliga behandlingar: - Oseltamivir två gånger dagligen i fem dagar (eller 10 dagar om du har ett försvagat immunsystem) - Dexametason: en gång dagligen i 10 dagar, eller till utskrivning (beroende på vilket som sker först). <i>Vid graviditet eller amning kommer dexametason att ersättas av prednisolon en gång dagligen oralt, eller hydrokortison två gånger dagligen intravenöst.</i>
Uppföljning	Dag 28	Uppdatering av vital status och medicinsk status, erhålls via journal eller om nödvändigt genom att kontakta dig eller en närstående via telefon
	6 månader	Uppdatering av medicinsk status, erhålls via ett telefonsamtal med dig eller en närstående

Bilaga D: Formulär för informerat samtycke – deltagare

Tillhörande

RECOVERY-EU-studien

- Jag har läst informationsbladet. Jag har kunnat ställa frågor. Mina frågor har besvarats bra nog. Jag hade tillräckligt med tid för att bestämma om jag ville delta.
- Jag vet att det är frivilligt att delta. Jag vet också att jag närsomhelst kan besluta att inte delta i studien längre. Eller sluta delta. Jag behöver inte förklara varför.
- Jag ger prövaren samtycke till att informera min läkare om att jag deltar i denna studie.
- Jag ger samtycke till insamling och användning av mina uppgifter. Prövarna gör detta endast för att svara på frågor om denna studie.
- Jag vet att vissa personer kommer att kunna se alla mina uppgifter för att granska studien. Dessa personer nämns i detta informationsblad. Jag samtycker till att låta dem se mina uppgifter för denna granskning.
- Jag vet att mina kodade uppgifter kan komma att skickas till länder utanför Europeiska unionen där EU:s integritetslagar inte gäller. Jag vet att en liknande integritetsskyddsnivå tillämpas.
- Jag vill delta i denna studie.

Jag samtycker till lagring, i högst 25 år, av mina personuppgifter (pseudonymiserade) för användning i framtida forskning inom fältet för lunginflammation orsakad av influensa och samhällsförvärvad lunginflammation

Ja Nej

...../...../.....
Deltagarens namn TEXTAT Signatur Dagens datum

Jag uppger att jag informerat denna patient till fullo vad beträffar den nämnda studien.

Om eventuell information skulle yppas under studien som skulle kunna påverka patientens samtycke kommer jag att informera patienten i god tid.

...../...../.....
Namn på personen som Signatur Dagens datum
inhämtat samtycket TEXTAT

Om deltagaren inte kan läsa texten och/eller själv underteckna men har kapacitet att ge sitt samtycke

Jag bevitnade att samtyckesformuläret lästes upp korrekt för den potentiella deltagaren, som fick möjlighet att ställa frågor som besvarades på ett tillfredsställande sätt.

Jag bekräftar att personen gav sitt frivilliga samtycke.

..... /..... /.....
Vittnets namn TEXTAT Signatur Dagens datum

..... /..... /.....
Namn på personen som Signatur Dagens datum
inhämtat samtycket TEXTAT

Studiens patient kommer att erhålla ett fullständigt informationsblad tillsammans med en signerad kopia av samtyckesformuläret.

Bilaga E: Formulär för informerat samtycke – juridiskt ombud

Tillhörande

RECOVERY – randomiserad utvärdering av covid-19-behandling

Jag har blivit ombedd att ge samtycke till att nedanstående person deltar i denna medicinska studie:

Patientens namn:

- Jag har läst informationsbladet för patienter/ombud. Jag har kunnat ställa frågor. Mina frågor har besvarats bra nog. Jag hade tillräckligt med tid för att bestämma om jag ville att denna person skulle delta.
- Jag vet att det är frivilligt att delta. Jag vet också att jag närsomhelst kan besluta att denna person inte längre ska delta i studien. Jag behöver inte förklara varför.
- Jag ger mitt samtycke till att denna persons läkare informeras om att personen deltar i denna studie.
- Jag ger samtycke till insamling och användning av denna persons uppgifter för att svara på frågor om denna studie.
- Jag vet att vissa personer kommer att kunna se alla denna personens uppgifter för att granska studien. Dessa personer nämns i detta informationsblad. Jag ger samtycke till att låta dessa personer se denna persons kodade uppgifter för denna granskning.
- Jag vet att denna persons kodade uppgifter kan komma att skickas till länder utanför Europeiska unionen där EU:s integritetslagar inte gäller. Jag vet att en liknande integritetsskyddsnivå tillämpas.
- Jag samtycker till att denna person deltar i denna studie.

Jag samtycker till lagring, i högst 25 år, av mina personuppgifter (pseudonymiserade) för användning i framtida forskning inom fältet för lunginflammation orsakad av influensa och samhällsförvärd lunginflammation Ja Nej

Det juridiska ombudets namn TEXTAT:

Förhållande till patienten:

Underskrift:

Datum: __/__/__

Jag uppger att jag till fullo informerat ovanstående person(er) om den nämnda studien.

Om eventuell information skulle yppas under studien som skulle kunna påverka ombudets samtycke kommer jag att informera dem i god tid.

...../...../.....
Namn på personen som Signatur Dagens datum
inhämtat samtycket TEXTAT

* Radera om ej tillämpligt.

Ombudet kommer att erhålla ett fullständigt informationsblad tillsammans med en signerad kopia av samtyckesformuläret.