



Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS)

Participant Information Sheet

Research Ethics Reference: 376-1908

Final Version 1.0 Date: 23/10/2019

这个项目是做什么的，为什么这个项目重要呢？

临床试验涉及旨在增加医学知识并改善我们治疗患者方式的研究。临床试验的结果以“结果”的形式报告。对于外阴硬化性苔藓（LS），我们可能要观察的结局是患者在治疗前后在受累区域经历的尿液瘙痒，疼痛或不适感。

当有多个临床试验测试相同疗法的时候，研究人员可以合并所有不同研究的结果，以便对结果更有信心。不幸的是，只有在研究人员以相似的方式测量相同的结果时，这才有可能。现在的情况并非总是如此。

如果所有检查 LS 的试验均报告了一组特定的结局，则将结果合并并确定最佳治疗方法将容易得多。如果在临床试验中有一套可以衡量的最小结果集，则称为“核心成效结果集”

为什么邀请我参加？

我们邀请患有外阴硬化性苔藓的人，照顾他们的人以及治疗他们的卫生专业人员参加该项目。开发核心成效结果集时，让患者及其亲属参与是非常重要的，因为我们需要知道哪些结果对他们最重要。

完全由您决定是否要参与这项研究。

如果我同意参加的话...？

- 1) 我们将要求您确认您的联系方式并提供电子邮件地址。这些细节将被安全地存储。
- 2) 然后，您将被邀请参加在线调查，以帮助我们确定应包含在最终核心结果集中的疾病“领域”的最重要方面。
 - a) 系统将向您显示一个“长长的表单”，调查将要求您对每个域的重要性进行评分。这项调查最多将进行 3 轮，将在 3 个月内寄出。完成所有回合非常重要，这样我们才能可靠地使用数据。每个回合将持续不到 10 分钟。

b) 在进行调查之前，我们将向您发送完整的域名列表和医学术语的简要说明。有些问题可能具有敏感性。如果您有任何疑问，我们可以提供支持。

c) 为了确保您的隐私，这些详细信息将分别存储在受密码限制的计算机上，该数据库位于受限制的访问计算机系统上，并且只能由研究团队访问。数据将仅用于研究目的，并存储在安全的专用 Web 服务器上。访问将仅限于研究团队。诺丁汉大学的指定人员可以被授予访问数据以监视和/或审核研究，以确保我们遵守指南。此数据将保留至少 7 年，或者根据需要保留更长时间。您可以在以下网址找到有关我们如何使用您的信息以及阅读我们的隐私声明的更多信息：<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

参加者将不会获得参加研究的不便津贴。

如果我不想完成调查会怎样？

您参与本研究完全是自愿的。您可以出于任何原因在调查期间的任何时候退出，然后单击“退出”按钮/关闭浏览器来提交答案。数据仅在调查完成后通过单击“提交”按钮上载。即使在同意的框上打钩，您也可以随时退出研究，而无需给出原因，也不影响您的合法权益。我们将不再收集有关您或您的任何信息。但是，我们将保留已经收集和存储的匿名研究数据，因为它很难提取并且我们不允许篡改。这是为了确保研究数据的可靠性和准确性。它可能已在某些分析中使用，但仍可能在最终的研究分析中使用。

调查完成后会怎样？

该调查将得出外阴硬化性苔藓临床试验结果域的“简短列表”。在这份简短清单中，需要对关键的“核心”域达成最终协议。这将在后续共识会议期间进行。您将被告知这次会议的细节，并被邀请参加。但是，参加会议不是强制性的。通过参与调查，您不会承诺参与项目的未来阶段。但是，系统将询问您是否希望继续接收有关该项目或相关项目的信息。

我们希望您同意在以后的研究中使用匿名数据，并共享我们的研究数据（例如在在线数据库中）

联系办法：

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

该项目如何获得资金？

这项研究由英国皮肤病临床试验网络（UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>）资助。

有用的信息

有关生殖器 LS 核心成效结果集的详细信息将在由 COMET（有效性试验的核心成效结果集），CROWN（妇女健康方面的核心成效结果）和 CS-COUSIN（Cochrane 皮肤核心成效结果集倡议）倡议运营的专业网站上提供。

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.