

## ÀLÀYÉ ISÉWÀDÌÍ YÍÍ FÚN ÀWỌN OLÙKÓPA ÀTI ÀWỌN AŞOJÚ WỌN

<b>Àkòrí Iséwàdíí</b>	Aspirin, losartan àti simvastatin lára àwọn agbàwòsàn COVID-19 tí n bẹ ní ilé iwòsàn: àkànṣe àyèwò àìṣètòfún kári-ayé tí kò ní àkòlé (CRASH-19)
<b>Nòmба Èdà Awé-ìwé/ Deeti</b>	ń ọ idáhùn 1.0 - deeti 23/04/ 2020

### Ìpè láti kópa:

Ilé iwòsàn yíí nkópa nínú isé ìwàdìí kári-ayé kan láti wá ìtójú fún àìsàn COVID-19. A npe àwọn tó ti tó ọmqo ogójì (40) ọdún tàbí jù békè lọ tí a ti gbà sí ilé iwòsàn pèlú àrùn COVID-19, tí a fura sí tàbí tí a fidí rẹ múlè, láti dara pò mó Isé ìwàdìí yíí. Fóqmù yíí n şe àlàyé nípa isé ìwàdìí nàà tití dórí àwọn àfojúsùn, ewu àti ànfààní kíkópa. Tí o bá fi ara mó ọ láti kópa, a ó sọ pé kí o bu ọwó lu fóqmù iyò-ndá kan.

### OHUN TÍ Ó YẸ KÍ O MÒ NÍPA ISÉ ÌWÀDÌÍ YÍÍ:

#### 1) Kíni ịdí tí a fi nṣe isé ìwàdìí yíí?

Àwọn oniségun rẹ fura, tàbí wón ti fidí rẹ múlè, pé o ní àìsàn kan tí a npè ní COVID-19. Èyí ni irú kòkòrò kan tí a npè ní SARS-CoV-2 nfà, tàbí kòkòrò corona, ní kúkúrú. Nnkan bí i méjọ (8) nínú méwàá (10) nínú àwọn agbàwòsàn tí ó ní kòkòrò corona ni ara wón ndá láiwá sí ilé iwòsàn. èyí tí ó pòjù Nínú àwọn tí a gbà sí ilé iwòsàn ni ara wón ndá bákan nàà, şùgbón àwọn kan lè nílò ìtójú tí ó tùbò jinlè síi tití dórí gbígbá èémí símú tàbí lílo ẹrọ tí ènìyàn fi nmí kí wón tó lè şe békè. Síbè, ara àwọn dié kan nínú àwọn wònyí kií saàn.

Ní lópólópó yíí, kò sí oògùn kankan fún ìtójú COVID-19 bí ó tilè jé pé ètò nló lórí ọpòlópò rẹ lówó. A nṣe isé ìwàdìí yíí láti mò bóyá nípa şíse àwọn àlékún ìtójú láti şe àtìléyìn fún ọkàn àti àwọn ẹdòfóró nígbà tí ara àwọn agbàwòsàn kò bá yá, a lè mú kí bí ó şe nṣe wón gbé péélí sí i.

#### 2) Kínni èrèdí isé ìwàdìí yíí?

Àfojúsùn iséwàdíí yíí ni láti şe àfiwé oríṣi ìtójú méta tí a mò pé ó máa nṣerànwo fún àwọn tó ní isòro ti ọkàn àti ti èémí, èyítí ó sì lè wúlò fún àwọn agbàwòsàn tó ní COVID-19. Bí ó tilè jé pé àwọn ìtójú yíí wúni lórí, kò sí eni tí ó mò bóyá èyíkéyíí nínú méjèèjì yóò wúlò ní şíse ìrànlówó fún àwọn agbàwòsàn láti ní ìmúláradá ju òdiwòn ìtójú àtèyìnwá ní ilé iwòsàn rẹ (èyí tí gbogbo ènìyàn yóò gbà).

Àwọn ìtójú tí a lè fún ọ, ní àfikún sí ìtójú ti àtèyìnwá ní ilé iwòsàn rẹ, ni:

- Aspirin (tí a sáábà máa nló láti dènà àìsàn ọkàn şíwó-ışé àti rọ-lápá rọ-lésè)
- Losartan (tí a sáábà máa nló láti tójú ịfúnpá gíga, dáàbò bo kindinrín àti şe àdínkù sí ìnira ọkàn)
- Simvastatin (tí a sáábà máa nló láti mú kólestéropol wálẹ)
- Àpapọ aspirin àti/tàbí losartan àti/tàbí simvastatin
- Ojúlówó ìtójú láisi àfikún ìtójú míràn

### 3) Tani ó n şe işe iわàdí yíí?

Ikò àwọn olùwádìí láti London School of Hygiene and Tropical Medicine (University of London) ní United Kingdom (Ìlú Ọba) ni ó nşe işewàdí yíí. Àwọn onísègùn àti nòòsì ní àwọn ilé iわòsàn kákiri àgbáyé nkópa bákan náà.

### 4) Àwọn wo ni işe iわàdí yíí kàn?

A lè fi àwọn agbàwòsàn sára işewàdí yíí tí wón bá ti pé ọmọ ogójì (40) ọdún ó kéré tán, tí onísègùn sì nfura tàbí ti fi ìdí àìsàn COVID-19 mülẹ. A kò ní ì fi àwọn agbàwòsàn tí onísègùn náà bá lérò pé èrèdí kan wà ní pàtò tí àwọn ìtójú işe iわàdí náà kò fi bójú mu si ara wọn, fún bí àpèére, tí a ti mò pé ọkan lára wọn lè gbòdì lọ lára rẹ. Àwọn agbàwòsàn tí nfi èrọ mí télétélè kò lè kópa bákan náà. Nnkan bí egbèrún méwáá (10,000) agbàwòsàn ni yóò maa kópa nínú işe iわàdí yíí kárí ayé. Ó kù sí o lówó láti pinnu bójá o fé kópa tàbí békó.

### 5) Kínni yíò şelè léyìn tí mo bá yò-ńda láti kópa nínú işe iわàdíyíí?

Tí o bá pinnu láti dara pò, a ó sọ pé kí o bu ọwó lu fọqmu ìyò-ńda. A ó wá té àlàyé şókí nípa ipò ilera àti ti ìtójú-ìşègùn rẹ sínú ẹrọ ayára-bí-àşá kan. Ẹrọ ayára-bí-àşá náà yóò wá pinnu èyí-jé-èyí-ò-jé àwọn ìsòrí yoowu ìtójú tí o bó sí. Ní gbogbo ọnà, irú ìtójú tí ilé iわòsàn rẹ ti maa n fún irú agbàwòsàn bii rẹ télè naa yoo wà nínú rẹ. Ó tún lè ní àfikún ìtójú kann nínú, eyítí a ó fún ọ láti ẹnu tàbí tí o bá nṣàlsàn púpò, tí yoo jé nípa àtèbò nínú ikùn rẹ tí ounjé yoo maa gba wole. Ìwọ tàbí àwọn onísègùn rẹ kò lè yàn èyí tí a ó fún ọ nínú àwọn ìtójú náà. Tí wón bá ti yan ọkan, méji tàbí méta fún ọ nínú àwọn ìtójú náà, ìwọ yóò gbà wón ní ọkọkan lójumó fún ó poju ọjó méjídínlógbón tàbí tití di ìgbà tí a ó dá ọ sile ní ilé iわòsàn èyíkéyí tí ó bá kókó wáyé. A ó şe àkọsílè àfikún àlàyé nípa ilera rẹ a ó sì tè é sínú ẹrọ ayára-bí-àşá kan şùgbón a kò níí es àfikún ibèwò léyìn tí o bá ti kúrò ní ilé iわòsàn.

### 6) Kínni àwọn ànfààní tí ó lè jeyo ní kíkópa nínú işe iわàdí yíí?

A kò mò bójá èyíkéyí nínú àwọn ìtójú tí a ndán wò yóò ní àfikún ànfààní. İşe iわàdí ìtójú rẹ lè şe ọ ní anfaani tàbí kí ó má şe iwó fúnraré ní anfaani yoowu, şùgbón işe iわàdí yíí yoo şe anfaani fún àwọn agbàwòsàn lojó iwájú.

### 7) Kínni àwọn ewu tí ó lè jeyo ní kíkópa nínú işe iわàdí yíí?

Yàtò sí àwọn ohun tí a ti mò pé ó lè jeyo látarí àwọn ìtójú yíí (lára èyí tí a ti lè rí inú kíkún, èjè yíya àti òòyì ojú tí kò wópò), kò fi béké şeése kí oògùn işe iわàdí kan gbòdì lọ lára. Jòwó béké lówó onísègùn ilé iわòsàn rẹ tí ìwọ yóò bá fé àfikún àlàyé. Ní kété tí a bá ti kà ó mó işe iわàdí yíí, ìwọ àti onísègùn rẹ yóò mò ìtójú tí ayára-bí-àşá yàn fún ọ. Lílo àwọn oògùn işe iわàdí yíí kí şe àjèjì sí àwọn onísègùn rẹ wón yóò sì mò bójá ohunkóhun lè jeyo tí wón lè wònà fún.

**8) Njé mo lè fi òpin sí ìtójú işé ìwàdíí náà tàbí íkópa mi şájú àkókò?**

Béèni. Tí ìwo tàbí onísègùn rẹ bá fé fi òpin sí ìtójú rẹ nígbàkúùgbà, ẹ wà ní òmìnira láti şe bẹè. Tí o bá pinnu pé o kò fé kí wón gba ìfitónilétí yòówù nípa rẹ mó, o wà ní òmìnira láti sọ bẹè (bí ó tilè jé pé ikò olùwádíí yóò máa şe àgbéyèwò àwọn àlàyé tí a ti gbà tití dé ikórítá yẹn).

**9) Tí mo ba ní ibéèrè tàbí işoro yòówù, tani mo lè kàn sí?**

Tí o bá ní ibéèrè tàbí işoro yòówù jòwó bá ikò işègùn ilé ìwòsàn rẹ sòrò. Àfikún àlàyé nípa İşé ìwàdíí náà tún wà ní àrójwótó lójú òpó ti İşé ìwàdíí yíí (<http://crash19.lshtm.ac.uk/>).

**10) Àkósílè wo ni ẹ nṣe ní ọrò àṣírí?**

Gbogbo àkósílè nípa rẹ àti ilera rẹ ni a ó şe ní ọrò àṣírí. Àwọn èníyàn tí a gbà láàyè láti wo àkósílè náà níkan ni yóò jé àwọn onísègùn tí ó nṣe İşé ìwàdíí náà, àwọn ọsìşé ní ojukò àbójútó İşé ìwàdíí láti London School of Hygiene and Tropical Medicine (University of London), àti àwọn aláṣe tí ó nbójútó pé kí wón şe İşé ìwàdíí náà dáradaá. Àwọn ilé ìwòsàn kan lè má lè şe àfipamó ẹdà fópmu iyò-ndá oní beba kan nítorí ewu itànkálè kòkòrò corona. Tí ó bá rí báyíí ẹdà fópmu iyò-ndá náà tí yóò ní orúkọ àti ịbọwólù rẹ lára rẹ ni a ó fi pamó sórí ẹrọ ní ojukò àbójútó İşé ìwàdíí náà ní ịlú London. A ó fi ọwó àṣírí múu a kò sì nífi şowó sí ọdò elómíràn yòówù. A kò nílo orúkọ rẹ nígbà tí a bá tẹ àwọn èsi náà jáde. Àfiyésí ọrò àṣírí wà ní ojú òpó işé ìwàdíí yíí.

**11) Njé dandan ní kí n kópa?**

Ó kù sówó rẹ láti pinnu láti dara pò mó işé ìwàdíí yíí, dídara pò jé ti éni tí ó bá wù. Ìpinnu rẹ láti kópa tàbí láti máše kópa kò ní ní ipa lórí ìtójú tí o ngbà ní ilé ìwòsàn yíí.

**12) Sé ịdíyelé tàbí owó sísan kankan wà?**

Ọfé ni ìtójú işé ìwàdíí yíí. A kò ní sanwó fún ìwo tàbí àwọn ọsìşé işègùn rẹ fún kíkópa yín nínú işé ìwàdíí yíí.

**13) Kínni ó tún kù tí ní tún lè sọ fún mi?**

London School of Hygiene and Tropical Medicine ni ó kówó lé işé ìwàdíí yíí, kíí şe àwọn tí ó şe èyíkéyií nínú àwọn oògùn işé ìwàdíí yíí. Tí a bá rí ìfitónilétí tuntun tí ó lè ní ipa lórí ìpinnu rẹ láti dúró sínú işé ìwàdíí náà, a ó fií fún ọ. Tí ohunkóhun bá bá ọnà míràn yọ tí ewu sì wu ó ní àkókò işé ìwàdíí yíí, London School of Hygiene & Tropical Medicine ni yóò şe agbáterù fún ètò fún ewu yòówù tí kíí se èyí tí àikásí fà. Láti bójútó èyí tí ó jẹ mó ọ, ịsòrì àwọn èníyàn kan tí kíí şègbè tí a pè ní Research Ethics Committee [National Health Research Ethics Committee] ti yé é wò. Wón fi ara mó ọ pé ó dára fún wa láti şe işé ìwàdíí yíí.



Iṣé ìwàdíí yíí tún gba àṣe láti le è di ʂíṣe ní Nigeria láti ọwóọ

The Director, Drug Evaluation & Research Directorate  
National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)  
Address: Oshodi Apapa Expressway, Oshodi, Lagos  
Tel: + 234-435555333

Àbájáde ıkéyìn iṣé ìwàdíí yíí yóò wà ní àrójwótó ní ojú ̀òpó ní kété tí a bá ti tè é jáde.

## FỌQMU ÌYÒ-ÑDA OLÙKÓPA

**Àkòrì Isé ìwàdií:** Aspirin, losartan àti simvastatin lára àwọn agbàwòsàn COVID-19 tí ó wà ní ilé ìwòsàn: àkànṣe àyèwò àìròtélè kári-ayé tí kò ní àkòlé (CRASH-19)

<b>Orúkọ Ilé ìwòsàn:</b> (lo ÀWQN LETA NLÁ)	
<b>Orúkọ Olùkópa:</b> (lo ÀWQN LETA NLÁ)	
<b>Nömba ninu Èrọ Ayára-bí-àṣáAyára-bí-àṣá :</b> (tẹ nömba ninu èrọ ayára-bí-àṣáayára-bí-àṣá naa)	

**1. A ti pèsè àlàyé nípa isé ìwàdií yíí fún mi:** Mo fi ìdí rẹ mülè pé mo ti kà (àbí a ti kà á sí mi léti) mo sì lóye àkónú Awè-iwé Àlàyé nípa Olùkópa náà (nömba èdà àti 1.0, deeti 23/04/2020) mo sì ti ní ànfààní láti gbé àlàyé náà yèwò tí mo sì ti béèrè àwọn ibéèrè. Wón ti fèsi tó témilòrun sí ìwònyí.

**2. Kíkópa tí kí í şe Tipátipá:** Ó yé mi pé ikópa kí í şe tipátipá àti pé mo ní òmìnira láti yowó nígbàkúugbà, láisò èrédí kankan, láisi ní ipa lórí ìtójú isègùn tàbí àwọn ètò mi lábé òfin.

**3. Mo yò-ñda àkòsílè nípa mi:** Mo yò-ñda kí awọn tí a fún ní àṣé láti ilé ìwòsàn yíí, London School of Hygiene and Tropical Medicine àti àwọn alásé olùtósónà ní anfaani lati lè wò àwọn abala tí ó yé nínú àwọn akosile ìtójú àti ifitónilétí nipa mi, ní bòníkélé, lati rí i daju pé wón nṣe isé ìwàdií yíí bí ó ti yé.

**4. Mo yò-ñda àkòsílè nipa ìtójú-ilera mi:** Mo fi ara mó ọ pé kí a fi àlàyé nipa ìtójú-ilera láisí àlàyé ti ara mi) tí àwọn onísegún àti nöqsi ní àwọn ilé ìwòsàn tí ó npèsè ìtójú fún mi ti gbà ránṣé sí London School of Hygiene & Tropical Medicine. Mo fi ara mó ọ bákan náà pé kí a şe alábàápín ifitónilétí yíí tí kò lè júwe mi ní ònàkónà pèlú àwọn onisé ìwádií míràn ní ojú àtẹ ará ilú.

**5. Àkòsílè tí a fi pamó sínú èrọ ayára-bí-àṣáayára-bí-àṣá:** Ó yé mi pé a ó tún fi ifitónilétí nípa ìtésiwájú mi pamó sí ojú àtẹ kan, àti pé a ó fi àkòsílè yíí pamó sórí àwọn èrọ ayára-bí-àṣá tí London School of Hygiene and Tropical Medicine ndarí. Ó yé mi pé a ó pa àkòsílè yíí mó láisí ewu àti ní idákónkó.

**6. Lílò fòqmu iyò-ñda yíí:** Mo fi ààyè sílè pé kí èdà orí èrọ ti fòqmu iyò-ñda yíí, tí ó ní orúkọ mi, wà ní àrówótó fún London School of Hygiene & Tropical Medicine tí ó ba yé láti şe béè.

**7. Gbígbà láti kópa:** Mo gbà láti kópa nínú isé ìwàdií òkè yíí.

.....  
Orúkọ olùkópa (Lo ÀWQN  
LETA NLÁ)

.....  
Ìbuwólú/Íka tité tòbí àmì  
míràn (tí kò bá lè bu ọwó lu ìwé)

...../...../  
Deeti òní

.....  
Orúkọ ení tí ó gba iyò-ñda  
(Lo ÀWQN LETA NLÁ)

.....  
Ìbuwólù

...../...../  
Deeti òní

**Tí olùkópa kò bá lè kà ohun tí a kọ àti/tòbí bu ọwó lù ú fúnra wọn sùgbón tí wón ní agbára láti fi ara mó ọ:**

Mo şe élérí pé wọn ka fòqmu iyò-ñda yíí sí ení tí ó fẹ kópa náà leti dáadáa, bí ení tí ó lè béèrè ibéèrè tí ó sì lè gba èsi tí ó tẹ e lórun gbà. Mo fi ìdí rẹ mülè pé wọn fi ara mó ọ láisí tipátipá.

.....  
Orúkọ Elérí (Lo ÀWQN LETA NLÁ)

.....  
Ìbuwólù

...../...../  
Deeti òní

\*Èdà kan fún olùkópa; Èdà kan tí a ó fi pamó sínú àwọn àfíyésí isègún; Ojúlówó fún faili ojú òpó Olùwádií. Tí ewu nlá bá wà pé àìsàn lè ràn láti ara ifipamó fòqmu iyò-ñda, a ó fi èdà ti orí èrọ ránṣé sí LSHTM; èdà fún olùkópa

The NHREC assigned number is: NHREC/01/01/2007

Approval dates: 21/05/2020to 20/05/2021.

CRASH-19 Participant Information Sheet and Consent Form\_YORUBA Version 1.0 23 April 2020

## FỌQMU ÌYÒ-NDÀ AŞOJÚ-ENI

**Àkòrí İşé ìwàdíí:** Aspirin, losartan àti simvastatin lára àwọn agbàwòsàn COVID-19 tí ó wà ní ilé ìwòsàn: àkànṣe àyèwò àìròtélè kárí-ayé tí kò ní àkòlé (CRASH-19)

<b>Orúkọ Ilé ìwòsàn:</b> (lo ÀWQN LETA NLÁ)	
<b>Orúkọ Olùkópa:</b> (lo ÀWQN LETA NLÁ)	
<b>Nömba ninu Èro Ayára-bí-àşáAyára-bí-àşá :</b> (tẹ nömba èro ayára-bí-àşáayára-bí-àşá naa)	

**Ti olùkópa kò bá ní agbára láti sọ pé òun fi ara mó ọ fún sáà dié nítorí ipò ilera rẹ to le (fún àpẹẹrẹ èémí tí kò já gaara rárá, àìbalè-òkàn tàbí nínílò aféfẹ):**

- Mo ti ka ịfitónilétí yii (tàbí wọn ti kà á sí mi létí) mo sì ní ànfààní láti békérè àwọn ibéérè.
- Ó yé mi pé wọn maa békérè pé kí olùkópa fi ìdí ìyò-ndà rẹ múlẹ ní kété tí ó bá ti ní agbára láti şe békérè àti pé tí ó bá fé, ó lè yowó kúrò nínú işé ìwàdíí yí lájé pé ó şe àkóbá kan fún ìtójú ilera rẹ.
- Mo gbàgbó pé tí ó bá lè şe békérè, olùkópa náà yóò fi ara mó ọ láti kópa nínú işé ìwàdíí yí.

.....  
Orúkọ Aşojú-eni (Lo ÀWQN LETA NLÁ)

.....  
Ìbuwólú/Ìka tité tàbí àmì  
míràn (tí kò bá lè bu ọwó lu ìwé)

...../...../.....  
Deeti òní

.....  
Ìbáşepò pèlú olùkópa

.....  
Orúkọ eni tí ó gba ìyò-ndà  
(Lo ÀWQN LETA NLÁ)

.....  
Ìbuwólù

...../...../.....  
Deeti òní

\*Èdà kan fún Aşojú; Èdà kan tí a ó fi pamó sínú àwọn àkòsílè işé-ìtójú; Ojúlówó fún faili ori ibùdó-ayélujára Olùwádíí. Tí ewu nlá bá maa wà pé àìsàn lè ràn ẹlomiran lati ara afipamó foqomu ìyò-ndà, a ó fi èdà ti ori èrọ ránṣé sí LSHTM; èdà fún Aşojú-eni