[redacted]

[redacted]

[redacted]

Please print on locally headed paper

Patient Informed Consent Form for Registration to:-

A randomised controlled trial of adalimumab injection compared with placebo for patients receiving physiotherapy treatment for sciatica

Acronym: Subcutaneous Injection of Adalimumab Trial Compared with Control (SCIATiC)

Name of Researcher:……...

Participant Identification Number:…….

Please initial

Each box

1. I confirm that I have read and understand the participant information sheet part 1 dated Sheet Version 3 dated 16th March 2016 for this study and I have had the opportunity to ask questions about the study ☐

2. I understand that I am consenting to register to the SCIATiC study and my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason. I understand that if I withdraw this will not affect my healthcare or legal rights in any way. If I withdraw from the study the researchers will use the information I have provided up to that point, unless I indicate that I do not want them to. ☐

3. I understand that the information I give to the researchers will only be used for the purposes of research, and that personal details will be treated in the strictest confidence ☐

4. I have spoken with Dr / Mr. /Ms. _____ ☐

5. I understand that I am free to withdraw from the study: ☐

   - at any time
   - without having to give reasons
   - without affecting my future medical care

6. I understand sections of my medical notes will be accessed and used by individuals involved in the trial or from regulatory authorities where it is relevant to my taking part in the research. I give my permission for these individuals to have access to my NHS records, including hospital notes, GP notes and physiotherapy notes, and for details from these records to be linked to the trial data to provide additional information to support the research. All personal details will be treated as STRICTLY CONFIDENTIAL. The information will be used for medical research only and I will be identified only by trial number, initials and date of birth. I will not be identified in any way in analysis and reporting of the results. ☐

7. I give permission to tell my GP about my participation in the study ☐

8. I agree to be registered into the study ☐

Patient's Signature: _____

Name in block letters: _____

Date: _____

Research Physiotherapist or Doctor's Signature: _____

Research Physiotherapist or Doctor's name in block letters: _____

Date: _____

Patient's Representative's signature (if appropriate): _____

Representative's name in block letters: _____

Representative's relationship to patient: _____

Date: _____

When completed please give a copy to the participant; a copy for the researcher site file; and file the original in the participants' medical note.

Please print on locally headed paper

Patient Informed Consent Form for Randomisation to:

A randomised controlled trial of adalimumab injection compared with placebo for patients receiving physiotherapy treatment for sciatica

Acronym: Subcutaneous Injection of Adalimumab Trial Compared with Control (SCIATiC)

Name of Researcher:……..

.Participant Identification Number:…….

Please initial

1. I confirm that I have read and understand the participant information sheet dated Sheet Version 3 dated 16h March 2016 for this study and I have had the opportunity to ask questions about the study ☐

2. I understand that I am consenting to be randomised to the SCIATiC study that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason. I understand that if I withdraw this will not affect my healthcare or legal rights in any way. If I withdraw from the study the researchers will use the information I have provided up to that point, unless I indicate that I do not want them to. ☐

3. I understand that the information I give to the researchers will only be used for the purposes of research, and that personal details will be treated in the strictest confidence ☐

4. I have spoken with Dr / Mr. /Ms. _____ ☐

5. I understand that I am free to withdraw from the study: ☐

   - at any time
   - without having to give reasons
   - without affecting my future medical care

6. I understand sections of my medical notes will be accessed and used by individuals involved in the trial or from regulatory authorities where it is relevant to my taking part in the research. I give my permission for these individuals to have access to my NHS records, including hospital notes, GP notes and physiotherapy notes, and for details from these records to be linked to the trial data to provide additional information to support the research. All personal details will be treated as STRICTLY CONFIDENTIAL. The information will be used for medical research only and I will be identified only by trial number, initials and date of birth. I will not be identified in any way in analysis and reporting of the results. ☐

7. I give permission to tell my GP about my participation in the study ☐

8. I agree to participate in the study ☐

9 I agree to be randomised into the SCIATiC study ☐

Patient's Signature: _____

Name in block letters: _____

Date: _____

Doctor's Signature: _____

Doctor's name in block letters: _____

Date: _____

Patient's Representative's signature _____

(if appropriate):

Representative's name in block letters: _____

Representative's relationship to patient: _____

Date: _____

When completed please give a copy to the participant; a copy for the researcher site file; and file the original in the participants' medical notes

[redacted] [redacted] [redacted]

I'w argraffu ar bapur â phennawd lleol

Ffurflen Gydsyniad Gwybodus i Gleifion ar gyfer Gofrestru ar:-

Hap-dreial dan reolaeth o chwistrelliad o adalimumab wrth ochr plasebo ar gyfer cleifion sy'n cael triniaeth ffisiotherapi ar gyfer seiatica.

Acronym: Treialu Chwistrelliad Dan y Croen o Adalimumab Wrth Ochr Grŵp Safonol (*Subcutaneous Injection of Adalimumab Trial Compared with Control*) (SCIATiC)

Enw yr ymchwilydd'.....

Rhif adnabod y cyfranogwr:…….

Rhowch lythrennau blaen eich enw ym mhob blwch

1. Cadarnhaf fy mod wedi darllen a deall y daflen wybodaeth i gyfranogwyr, rhan 1, sef Taflen Fersiwn 3, dyddiedig 16Mawrth 2016, ar gyfer yr astudiaeth uchod, ac imi gael cyfle i ofyn cwestiynau ynglŷn â'r astudiaeth. ☐

2. Rwy'n deall fy mod yn cydsynio i gofrestru ar gyfer astudiaeth SCIATIC, fy mod yn cymryd rhan yn wirfoddol ac y gallaf dynnu'n ôl unrhyw bryd, heb roi rheswm. Deallaf, os byddaf yn tynnu'n ôl, na fydd hynny'n effeithio o gwbl ar fy ngofal iechyd nac ar fy hawliau cyfreithiol. Os tynnaf yn ôl o'r astudiaeth, bydd yr ymchwilwyr yn defnyddio'r wybodaeth rwyf wedi'i rhoi hyd at yr adeg honno, oni nodaf nad wyf am iddynt wneud hynny. ☐

3. Rwy'n deall y caiff y wybodaeth a roddaf i'r ymchwilwyr ei defnyddio'n ☐

unig at ddibenion ymchwil, ac yr ymdrinnir yn gwbl gyfrinachol â manylion personol.

4. Rwyf wedi siarad â Dr /Mr /Ms _____ ☐

5. Deallaf fod gennyf hawl i dynnu'n ôl o'r astudiaeth:
   - ar unrhyw adeg.
   - heb orfod rhoi rheswm. ☐
   - heb i hynny effeithio fy ngofal meddygol.

6. Deallaf y bydd unigolion sy'n gysylltiedig â'r treial neu o awdurdodau rheoleiddiol lle mae hynny'n berthnasol i'm rhan yn yr ymchwil yn cyrchu a defnyddio rhannau o'm nodiadau meddygol. Rhoddaf ganiatâd i'r unigolion hyn gyrchu fy nghofnodion GIG, yn cynnwys nodiadau ysbyty, nodiadau gan fy meddyg teulu a nodiadau ffisiotherapi, ac i fanylion o'r cofnodion hyn gael eu cysylltu â data'r treial, er mwyn rhoi mwy o wybodaeth i ategu'r ymchwil. Caiff unrhyw wybodaeth a roddir ei thrin yn GWBL GYFRINACHOL. Defnyddir y wybodaeth hon ar gyfer ymchwil feddygol yn unig, ac ni fydd modd i neb fy adnabod ond wrth rif yn y treial, llythrennau blaen fy enw a'm dyddiad geni. Ni fydd modd fy adnabod o gwbl mewn dadansoddiad o'r canlyniadau na phan adroddir arnynt. ☐

7. Caniatâf i'm meddyg teulu gael gwybod fy mod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth. ☐

8. Cytunaf i gael fy nghofrestru ar gyfer yr astudiaeth. ☐

Llofnod y Claf: _____

Enw mewn priflythrennau: _____

Dyddiad: _____

Llofnod y Ffisiotherapydd Ymchwil neu'r _____

Meddyg:

Enw'r Ffisiotherapydd Ymchwil neu'r Meddyg mewn priflythrennau: _____

Dyddiad: _____

Llofnod Cynrychiolydd y Claf _____

(os yw'n briodol):

Enw'r cynrychiolydd mewn priflythrennau: _____

Perthynas y Cynrychiolydd â'r claf: _____

Dyddiad: _____

Pan fydd y ffurflen wedi'i llenwi, rhowch gopi i'r cyfranogwr; copi ar gyfer ffeil gwefan yr ymchwilydd; a ffeiliwch y gwreiddiol yn nodiadau meddygol y claf.



I'w argraffu ar bapur â phennawd lleol

Ffurflen Gydsynio i Gleifion ar gyfer Hap-dreial:

Hap-dreial dan reolaeth o chwistrelliad o adalimumab wrth ochr plasebo ar gyfer cleifion sy'n cael triniaeth ffisiotherapi ar gyfer seiatica.

Acronym Treialu Chwistrelliad Dan y Croen o Adalimumab Wrth Ochr Grŵp Safonol (*Subcutaneous Injection of Adalimumab Trial Compared with Control*) (SCIATiC)

Enw yr ymchwilydd'.....

Rhif adnabod y cyfranogwr:.....

Rhowch lythrennau blaen eich enw

1. Cadarnhaf fy mod wedi darllen a deall y daflen wybodaeth i gyfranogwyr, Taflen Fersiwn 3, dyddiedig 16 Mawrth 2016, ar gyfer yr astudiaeth uchod, ac imi gael cyfle i ofyn cwestiynau ynglŷn â'r astudiaeth. ☐
2. Rwy'n deall fy mod yn cydsynio i gael prawf ar hap yn astudiaeth SCIATIC, fy mod yn cymryd rhan yn wirfoddol ac y gallaf dynnu'n ôl unrhyw bryd, heb roi rheswm. Deallaf, os byddaf yn tynnu'n ôl, na fydd hynny'n effeithio o gwbl ar fy ngofal iechyd nac ar fy hawliau cyfreithiol. Os tynnaf yn ôl o'r astudiaeth, bydd yr ymchwilwyr yn defnyddio'r wybodaeth rwyf wedi'i rhoi hyd at yr adeg honno, oni nodaf nad wyf am iddynt wneud hynny. ☐
3. Rwy'n deall y caiff y wybodaeth a roddaf i'r ymchwilwyr ei defnyddio'n unig at ddibenion ymchwil, ac yr ymdrinnir yn gwbl gyfrinachol â manylion personol. ☐
4. Rwyf wedi siarad â Dr /Mr /Ms _____ ☐
5. Deallaf fod gennyf hawl i dynnu'n ôl o'r astudiaeth: ☐
   - ar unrhyw adeg.

- heb orfod rhoi rheswm.
- heb i hynny effeithio fy ngofal meddygol.

6. Deallaf y bydd unigolion sy'n gysylltiedig â'r treial neu o awdurdodau rheoleiddiol lle mae hynny'n berthnasol i'm rhan yn yr ymchwil yn cyrchu a defnyddio rhannau o'm nodiadau meddygol. Rhoddaf ganiatâd i'r unigolion hyn gyrchu fy nghofnodion GIG, yn cynnwys nodiadau ysbyty, nodiadau gan fy meddyg teulu a nodiadau ffisiotherapi, ac i fanylion o'r cofnodion hyn gael eu cysylltu â data'r treial, er mwyn rhoi mwy o wybodaeth i ategu'r ymchwil. Caiff unrhyw wybodaeth a roddir ei thrin yn GWBL GYFRINACHOL. Defnyddir y wybodaeth hon ar gyfer ymchwil feddygol yn unig, ac ni fydd modd i neb fy adnabod ond wrth rif yn y treial, llythrennau blaen fy enw a'm dyddiad geni. Ni fydd modd fy adnabod o gwbl mewn dadansoddiad o'r canlyniadau na phan adroddir arnynt. ☐
7. Caniatâf i'm meddyg teulu gael gwybod fy mod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth. ☐
8. Cytunaf i gymryd rhan yn yr astudiaeth. ☐
9. Cytunaf i gael prawf ar hap yn astudiaeth SCIATiC. ☐

Llofnod y Claf: _____

Enw mewn priflythrennau: _____

Dyddiad: _____

Llofnod y Meddyg: _____

Enw'r meddyg mewn priflythrennau: _____

Dyddiad: _____

Llofnod Cynrychiolydd y Claf _____

(os yw'n briodol):

Enw'r cynrychiolydd mewn priflythrennau: _____

Perthynas y Cynrychiolydd â'r claf: _____

Dyddiad: _____

Pan fydd y ffurflen wedi'i llenwi, rhowch gopi i'r cyfranogwr; copi ar gyfer ffeil gwefan yr ymchwilydd; a ffeiliwch y gwreiddiol yn nodiadau meddygol y claf.