

Nome do hospital:
(utilize MAIÚSCULAS)

Nome do paciente:
(utilize MAIÚSCULAS)

ID do estudo:
(Inserir após randomização)

1. Foram-me fornecidas informações sobre o estudo: Confirmando que li (ou me leram) e compreendi o Folheto de Informações para o Participante (V22.0 05-Mar-2022) e que tive oportunidade de considerar as informações e de fazer perguntas. Foram-me respondidas de forma satisfatória.

2. Participação voluntária: Compreendo que a minha participação é voluntária e que tenho a liberdade de sair a qualquer altura, sem fornecer um motivo e sem que os meus cuidados médicos ou direitos legais sejam afetados.

3. Acesso a dados de estudo sobre mim: Autorizo que secções relevantes dos meus apontamentos médicos e informações recolhidas durante o estudo sejam analisadas, confidencialmente, por indivíduos autorizados deste hospital, da Universidade de Oxford e das autoridades reguladoras para verificar que o estudo está a ser realizado corretamente.

4. Acesso às minhas informações médicas: Concordo que as informações médicas recolhidas pelos médicos e hospitais que me prestam cuidados e que se podem situar em organizações de investigação e saúde locais ou nacionais (incluindo hospitalização, registo civil, auditoria e dados de investigação) podem ser fornecidas ao centro de coordenação durante o estudo e até 10 anos após a minha alta. Compreendo que as informações que me identificam serão transmitidas de uma forma segura para esses organismos para tornar isto possível e que posso sair a qualquer altura escrevendo para a equipa do centro de coordenação.

5. Dados guardados no computador: Compreendo que as informações sobre o meu progresso no estudo serão gravadas numa base de dados informática e que esses dados serão guardados em computadores supervisionados pela Universidade de Oxford. Compreendo que estas informações serão conservadas em segurança e confidencialidade.

6. Médico de clínica geral: Compreendo que o meu médico de clínica geral pode ser informado sobre quaisquer questões relevantes para a minha participação no ensaio RECOVERY.

7. Amostras: Estou ciente de que pode ser enviada uma amostra de sangue e esfregaços nasais/buciais para um laboratório central, para medição do coronavírus e dos anticorpos contra o mesmo e/ou contra o vírus influenza.

8. Acordo de participação: Li as informações (ou leram-mas), tive a oportunidade de fazer perguntas e concordo em participar no estudo supracitado.

.....
Nome do participante em letra de
IMPrensa

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

.....
Nome da pessoa que dá o consentimento
em letra de IMPrensa

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

**1 cópia para o participante; 1 cópia para o ficheiro do investigador; 1 (original) a conservar nos apontamentos médicos*

Nome do hospital:

(utilize MAIÚSCULAS)

Nome do paciente:

(utilize MAIÚSCULAS)

ID do estudo:

(Inserir após randomização)

Se o participante for incapaz de ler o texto e/ou assinar sozinho mas for capaz de dar o seu consentimento

Testemunhei a leitura precisa do formulário de consentimento para o potencial participante, que pôde fazer perguntas e obteve respostas satisfatórias.

Confirmo que deram o seu consentimento livremente.

.....
Nome da testemunha em letra de
IMPRESSA

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

.....
Nome da pessoa que dá o consentimento
em letra de IMPRESSA

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

Se o participante for incapaz de dar o seu consentimento devido à gravidade da sua condição médica (por ex.: insuficiência respiratória aguda ou necessidade de ventilação imediata) ou doença anterior:

Li as informações (ou leram-mas) e tive a oportunidade de fazer perguntas.

Não tenho qualquer outro envolvimento no ensaio RECOVERY.

Compreendo que o paciente será informado sobre o ensaio assim que tiver capacidade para tal e que, se desejar, poderá abandonar o estudo sem que isso afete os seus cuidados médicos.

Acredito que, se pudesse, o paciente desejaria participar no estudo.

.....
Nome do Representante Legal em letra
de IMPRESSA

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

.....
Relação com o participante (ou estado 'profissional' se o clínico atuar como representante legal)

.....
Nome da pessoa que dá o consentimento
em letra de IMPRESSA

.....
Assinatura

...../...../.....
Data de hoje

*1 cópia para o representante legal; 1 cópia para o ficheiro do investigador; 1 (original) a conservar nos apontamentos médicos do participante

Convite para participar

Estamos a convidar as pessoas que deram entrada no hospital com COVID-19 e/ou pneumonia por influenza a consentir juntarem-se a este estudo de investigação, que pretende comparar possíveis tratamentos. Este formulário fornece informações sobre o estudo incluindo os objetivos, riscos e benefícios da participação.

O QUE DEVE SABER SOBRE ESTE ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO:

1) Porque está a ser feita esta investigação?

Os médicos descobriram que tem uma doença pulmonar denominada COVID-19 e/ou pneumonia por influenza ("gripe"). A COVID-19 é provocada por um tipo de vírus denominado SARS-CoV-2, ou coronavírus para abreviar. A pneumonia por influenza é causada por um vírus da gripe diferente da COVID-19. Cerca de 19 em 20 pacientes que contraíram o vírus melhoraram sem ter ido ao hospital. Daqueles que deram entrada no hospital, a maioria também melhorou, mas alguns podem precisar de oxigénio ou de ventilação mecânica antes disso. Contudo, uma pequena percentagem não melhora.

Este ensaio já demonstrou que pequenas doses de um tipo de esteroide, dexametasona e outros tratamentos reduzem o risco de morte para alguns pacientes hospitalizados com COVID-19. Há vários outros tratamentos que podem revelar-se úteis (ou possivelmente prejudiciais) quando adicionados à usual bateria de cuidados padrão para a COVID-19 ou pneumonia por influenza. Este estudo procura descobrir se algum destes tratamentos adicionais é útil.

2) Qual é o objetivo do estudo?

Este estudo procura comparar vários tratamentos diferentes que podem ser úteis para pacientes com COVID-19 e/ou pneumonia por influenza. Esses tratamentos foram recomendados para testes pelo painel de especialistas que aconselha o Diretor Médico (Chief Medical Officer) em Inglaterra. Embora esses tratamentos se revelem prometedores, ninguém sabe se algum deles ajudará os pacientes a recuperar mais eficazmente do que com a usual bateria de cuidados padrão que todos os pacientes do hospital vão receber.

Os tratamentos para a COVID-19, que podem ser administrados além dos cuidados habituais no hospital, incluem um esteroide de dose elevada, dexametasona (se tiver baixos níveis de oxigénio) ou um tratamento para a diabetes ou insuficiência cardíaca denominado "empaglifozina", um tratamento com anticorpos sintéticos dirigido contra o vírus (denominado "sotrovimab") e dois tratamentos antivirais denominados "molnupiravir" e "Paxlovid".

Os tratamentos para pneumonia por influenza, que podem ser administrados além dos cuidados habituais, incluem dois tratamentos antivirais, oseltamivir e baloxavir, e dexametasona de baixa dose. Atualmente, não sabemos se qualquer um deles irá funcionar. Contudo, os efeitos secundários são já bem conhecidos de outras utilizações por isso o seu médico poderá monitorizá-lo adequadamente.

3) Quem faz o estudo?

O estudo está a ser realizado por investigadores da Universidade de Oxford, que atua como o patrocinador da investigação, trabalhando com médicos em muitos hospitais em todo o Reino Unido.

4) Quem é incluído no estudo?

Os pacientes podem ser incluídos neste estudo se tiverem COVID-19 e/ou pneumonia por influenza confirmada por um teste de laboratório, e se estiverem no hospital. Os pacientes não serão incluídos se o médico considerar que nenhum dos tratamentos do estudo é adequado. Os pacientes podem ser incluídos se tiverem sido previamente recrutados para RECUPERAÇÃO há >6 meses (embora não na mesma comparação mais do que uma vez).

5) O que acontece a seguir se eu concordar em ser incluído neste estudo?

Se decidir aderir, ser-lhe-á pedido para assinar o formulário de consentimento. Em seguida, breves detalhes que o identificam e a resposta a algumas perguntas sobre a sua saúde e condições médicas serão inseridos num computador. Se for uma mulher em idade fértil, fará um teste de gravidez. Se puder receber sotrovimab, molnupiravir ou Paxlovid, será enviada uma amostra de sangue para um laboratório central, para medição do coronavírus e dos anticorpos contra o mesmo, e pode ser recolhido um esfregaço nasal agora e mais duas vezes nos próximos 5 dias. Se tiver gripe, um esfregaço nasal será recolhido agora e novamente dentro de 5 dias. Os resultados de todos estes testes não estarão disponíveis para a sua equipa médica porque destinam-se à investigação e não são validados para aplicação clínica. As amostras serão destruídas quando os testes forem concluídos. Se receber alta antes do 5.º dia, ser-lhe-á perguntado se estará disposto a recolher uma amostra de esfregaço em casa e a enviá-la de volta (gratuitamente). Este passo é opcional.

O computador irá depois atribuí-lo aleatoriamente (como num lançamento de dados) a uma (por vezes mais) das possíveis opções de tratamento, consoante a sua doença e aquilo que os médicos consideram adequado. Em todos os casos, tal incluirá a usual bateria de cuidados do hospital e também pode incluir tratamento adicional, que pode ser administrado por via oral ou injeção. Nem você nem os seus médicos podem escolher o tratamento que irá receber. As informações adicionais sobre a sua saúde serão guardadas e inseridas no computador do estudo. Não são necessárias visitas adicionais depois de sair do hospital. As informações relativas à sua saúde (antes, durante e depois do estudo) podem ser obtidas a partir de registos médicos ou bases de dados (incluindo NHS Digital, Public Health England, outras entidades equivalentes e bases de dados genéticas ou de outro tipo, se lhes tiver fornecido amostras) para que a equipa do estudo possa obter informações mais detalhadas ou a longo prazo sobre os efeitos dos tratamentos do estudo na sua saúde durante até 10 anos após ter tido alta. Para mulheres grávidas, iremos obter o seu resultado e o do seu bebé através do Sistema de Vigilância Obstétrica do Reino Unido. Podemos escrever-lhe periodicamente para informar sobre o ensaio, mas poderá recusar essas comunicações se assim preferir. O seu médico de clínica geral pode ser informado sobre qualquer problema relevante para a sua participação no ensaio.

6) Quais são os possíveis benefícios da participação no estudo?

Não sabemos se algum dos tratamentos testados trará benefícios adicionais. O seu tratamento do estudo pode ou não ajudá-lo pessoalmente, mas este estudo deve ajudar futuros pacientes.

7) Quais são os possíveis riscos da participação no estudo?

- A dexametasona também pode perturbar o sono e aumentar o risco de infeções. Nas pessoas com diabetes pode aumentar o nível de glicemia.
- A empagliflozina pode causar infeções do trato urinário ou genital, como aftas. Se tiver diabetes, a empagliflozina também baixa o nível de glicemia nas pessoas que tomam insulina ou outros tratamentos para a diabetes, por isso os médicos podem ajustar as doses desses tratamentos. Também pode causar uma condição denominada cetoacidose (que raramente pode ser fatal), que é tratada com infusão intravenosa e insulina. Será monitorizado nesse âmbito com exames diários ao sangue e à urina.
- O oseltamivir pode provocar dores de cabeça, desconforto abdominal e reações alérgicas.
- O baloxavir raramente causa reações alérgicas, mas não tem outros efeitos secundários.
- O sotrovimab é administrado por via intravenosa e pode causar reações alérgicas durante a administração, mas as reações graves têm sido raras.
- O molnupiravir pode causar tonturas, dores de cabeça, desconforto abdominal e erupções cutâneas.
- O Paxlovid pode causar alteração do paladar e desconforto abdominal.

Existe também a improbabilidade de uma reação severa a qualquer medicamento do estudo. Fale com o médico do hospital se pretender receber mais informações. Assim que for incluído no estudo, você e os seus médicos saberão quais os tratamentos que o computador lhe atribuiu. Os seus médicos estarão a par da existência de quaisquer efeitos secundários a que deverão estar atentos.

As mulheres que tomam molnupiravir ou Paxlovid não devem engravidar enquanto tomam o medicamento ou nos 4 dias subsequentes. As mulheres que usam o contraceptivo oral combinado que recebem Paxlovid devem usar uma barreira contraceptiva adicional ou um método alternativo eficaz até após um ciclo menstrual completo depois de saírem do hospital. As mulheres grávidas podem ser incluídas; contudo, o efeito de alguns tratamentos em bebés nascituros é incerto. As grávidas não irão receber empagliflozina, Paxlovid (nas primeiras 12 semanas da gravidez) ou molnupiravir, pois pode ser prejudicial na gravidez ou na amamentação. A dexametasona e o oseltamivir foram usados previamente na gravidez para outras condições médicas sem que fossem levantadas preocupações com segurança. O baloxavir e o sotrovimab (e o Paxlovid após 12 semanas de gravidez) são considerados como tendo um nível de risco aceitavelmente baixo para serem utilizados em mulheres grávidas neste ensaio por um painel nacional de especialistas; a sua equipa médica irá discutir consigo se deverá recebê-los.

8) Poso parar o tratamento do estudo ou a minha participação mais cedo?

Se você ou o seu médico pretender parar o tratamento do estudo antes do fim, é livre de fazê-lo. Se decidir que não pretende a recolha de mais informações sobre si, é livre de o dizer (embora a informação anonimizada recolhida até então continue a ser analisada pela equipa de investigação).

9) Se tiver alguma dúvida ou problema, com quem posso falar?

Se tiver alguma dúvida contacte a equipa médica do hospital. Pode encontrar informações adicionais sobre o estudo no website do estudo (www.recoverytrial.net).

10) Que informações têm sobre mim e como as mantêm privadas?

Todas as informações sobre si e a sua saúde serão mantidas em privado. As únicas pessoas autorizadas a ler as informações serão os médicos que conduzem o estudo, o staff autorizado da Universidade de Oxford e do hospital, e as entidades reguladoras que verificam se o estudo está a ser realizado corretamente. Há um aviso de privacidade no website do estudo (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Tenho de participar?

Aderir ao estudo é voluntário. A sua decisão de participar não afeta os cuidados que recebe neste hospital.

12) Há pagamentos ou custos financeiros?

Todos os tratamentos do ensaio serão livres. Nem você nem o corpo médico serão pagos para participar neste estudo.

13) O que mais me podem dizer?

O estudo foi aprovado pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) e pela Comissão de Ética na Investigação de Cambridge East (Autoridade de Investigação da Saúde, ref 20/EE/0101). É financiado pela UK Research and Innovation e pela National Institute for Health Research, não os fabricantes de quaisquer tratamentos do estudo (que podem fornecer o tratamento gratuitamente no ensaio). Se descobirmos novas informações que possam afetar a sua decisão de permanecer no estudo, partilharemos consigo. A Universidade de Oxford, enquanto Patrocinador, tem implementados os seguros adequados na improbabilidade de sofrer algum mal como consequência direta da sua participação neste estudo. O seguro do NHS opera no âmbito do tratamento clínico fornecido.