

Nome do Hospital:
(utilizar MAIÚSCULAS)

Nome do doente:
(utilizar MAIÚSCULAS)

Identificação do estudo:

(introduzir após aleatorização)

1. Foram-me fornecidas informações sobre o estudo: Confirmando que li (ou alguém me leu) e compreendi o Folheto Informativo do Participante (V9.0 26-outubro-2020) e tive a oportunidade de examinar as informações e de fazer perguntas. Estas foram respondidas de forma satisfatória.

2. Participação voluntária: Compreendo que a minha participação é voluntária e que posso sair a qualquer momento, sem fornecer nenhum motivo e sem que os meus cuidados de saúde ou direitos legais sejam afetados.

3. Acesso aos dados do estudo sobre mim: Autorizo que secções relevantes das minhas informações clínicas e informações recolhidas durante o estudo sejam analisadas, em sigilo, por indivíduos autorizados deste hospital, da Universidade de Oxford e por autoridades regulamentares para verificarem se o estudo está a ser realizado correctamente.

4. Acesso às minhas informações clínicas: Concordo que a informação clínica recolhida pelos médicos e hospitais que me prestam cuidados de saúde e que pode estar localizada em organizações locais ou nacionais de saúde e de investigação (incluindo admissão hospitalar, registo civil, auditoria e dados de investigação) pode ser fornecida ao centro coordenador do estudo durante e até 10 anos após o período de acompanhamento programado. Compreendo que as informações que me identificam serão transmitidas em segurança a tais entidades para tornar tal possível e que, em qualquer momento, posso optar por não o fazer, contactando a equipa do centro coordenador.

5. Dados armazenados em computador: Compreendo que as informações sobre o minha evolução no estudo serão registadas numa base de dados computadorizada e que estes dados serão armazenados em computadores supervisionados pela Universidade de Oxford. Compreendo que esta informação será mantida em segurança e confidencial.

6. OPCIONAL: Plasma convalescente: Estou ciente de que me podem administrar plasma convalescente como um dos tratamentos que posso receber. Estou ciente de que será enviada uma amostra de sangue para um laboratório central do NHS para medição do coronavírus e dos anticorpos contra este. Dei o meu consentimento (ou não) para o receber, rubricando a caixa apropriada.

Concordo	Não concordo

7. Consentimento para participar: Li as informações (ou alguém as leu para mim), tive a oportunidade de fazer perguntas e concordei em participar no estudo acima descrito.

.....
Nome do participante EM LETRAS
MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

.....
Nome da pessoa que está a fornecer o
seu consentimento EM LETRAS
MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

**1 cópia para o participante; 1 cópia para o arquivo do centro do investigador; 1 (original) para ser guardado nas informações clínicas*

Nome do Hospital:
(utilizar MAIÚSCULAS)

Nome do doente:
(utilizar MAIÚSCULAS)

Identificação do estudo:

(introduzir após aleatorização)

Se o participante não for capaz de ler o texto e/ou assinar por si próprio, mas tiver capacidade para fornecer o seu consentimento

Testemunhei a leitura precisa do formulário de consentimento para o potencial participante, que poderá realizar qualquer pergunta e obter respostas satisfatórias.

Confirmo que forneceram livremente o seu consentimento.

.....
Nome da testemunha EM LETRAS
MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

.....
Nome da pessoa que está a fornecer o seu
consentimento EM LETRAS MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

Se o participante não tiver capacidade para fornecer o seu consentimento devido à gravidade da sua condição clínica (por exemplo, insuficiência respiratória aguda ou necessidade de ventilação imediata):

Li as informações (ou alguém as leu para mim) e tive a oportunidade de fazer perguntas.

Compreendo que será solicitado ao doente para confirmar o seu consentimento assim que tiver capacidade para o realizar e que, se o desejar, poderá sair do estudo sem que isso afecte os seus cuidados de saúde.

Acredito que se fosse capaz, o paciente desejaria participar neste estudo.

.....
Nome do Representante Legal EM LETRAS
MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

.....
Relação com o participante

.....
Nome da pessoa que está a fornecer o seu
consentimento EM LETRAS MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

**1 cópia para o representante legal; 1 cópia para o arquivo do centro do investigador; 1 (original) para ser guardado nas informações clínicas do participante*

Proposta para participar

Estamos a convidar pessoas que tenham sido internadas no hospital com (ou com suspeita de ter) COVID-19 a autorizar a sua participação neste estudo de investigação que compara possíveis tratamentos. Este formulário fornece informações sobre o estudo, incluindo os objetivos, os riscos e os benefícios de participar. Também pode ser convidado a participar em estudos adicionais relacionados com o ensaio RECOVERY (denominados “sub-estudos”).

O QUE DEVERÁ SABER SOBRE ESTE ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO:

1) Porque é que esta investigação está a ser realizada?

Os seus médicos descobriram, ou suspeitam, que tem uma doença pulmonar designada por COVID-19. Esta doença é causada por um tipo de vírus designado por SARS-CoV-2, ou coronavírus, de forma abreviada.

Aproximadamente 19 em cada 20 doentes que contraem o coronavírus melhoram sem ir ao hospital. Dos que são internados no hospital, a maioria também melhora. No entanto alguns podem precisar de oxigénio ou de ventilação mecânica antes de melhorarem. No entanto, uma reduzida percentagem não melhora.

Este estudo demonstrou que a dexametasona (um tipo de esteroide) reduz o risco de morte em alguns doentes internados com COVID-19. Existem vários outros medicamentos que podem revelar ser úteis (ou serem possivelmente prejudiciais) quando adicionados ao padrão habitual de cuidados. Este estudo pretende descobrir se algum destes tratamentos adicionais pode dar alguma ajuda.

2) Qual é o objetivo deste estudo?

Este estudo pretende comparar vários tratamentos diferentes que podem ser úteis em doentes com COVID-19. O painel de especialistas que aconselha o Diretor Geral da Saúde em Inglaterra recomendou que estes tratamentos fossem testados. Alguns tratamentos são comprimidos e outros são injeções. Embora estes tratamentos sejam promissores, ninguém sabe se algum deles se revelará mais eficaz para ajudar os doentes a recuperar comparativamente ao padrão habitual de cuidados utilizado no seu hospital (que todos os doentes irão receber).

Os tratamentos que podem ser fornecidos adicionalmente aos cuidados habituais utilizados no seu hospital são os seguintes: azitromicina (um antibiótico utilizado frequentemente) e/ou aspirina.

Também lhe pode ser administrado ou plasma convalescente (a parte líquida do sangue que transporta as células sanguíneas pelo corpo, que foi recolhido de indivíduos que recuperaram da infeção COVID-19 e que contém anticorpos contra o vírus, podendo ajudá-lo a combater o vírus) ou uma mistura de dois anticorpos que foram concebidos para neutralizar o coronavírus (chamados anticorpos monoclonais, ou AcM abreviadamente). Nos doentes cuja condição seja mais grave, o tocilizumab (um tratamento para a artrite reumatóide) é também uma opção. Atualmente, não sabemos se algum destes é eficaz no tratamento da COVID-19. No entanto, os efeitos secundários são bem conhecidos noutras utilizações (exceto os AcM que é um tratamento novo) e o seu médico poderá monitorizá-lo adequadamente.

3) Quem está a realizar o estudo?

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

4) Quem está a ser incluído no estudo?

Podem ser incluídos neste estudo os doentes que tenham COVID-19 confirmada por um teste laboratorial para coronavírus (ou que sejam considerados pelos seus médicos como provavelmente tendo COVID-19) e que estejam internados no hospital. Não serão incluídos doentes se o médico assistente considerar que existe um motivo particular para que nenhum dos tratamentos do estudo seja adequado.

5) O que é que me vai acontecer se concordar em participar neste estudo?

Se decidir participar, ser-lhe-á pedido que assine o formulário de consentimento. Em seguida, serão introduzidas num computador, informações resumidas sobre a sua identificação e as respostas a algumas perguntas sobre a sua saúde e condição clínica. Se concordar que lhe seja administrado plasma convalescente, pode ter que realizar 1 ou 2 análises ao sangue adicionais (para determinar o seu grupo sanguíneo), de acordo com os procedimentos normais do NHS. Adicionalmente, será enviada outra amostra para um laboratório central para medição do coronavírus e dos anticorpos contra este. Os resultados não serão disponibilizados à sua equipa médica e a amostra será destruída após a conclusão do teste. O computador irá depois aloca-lo de um modo aleatorizado (como o lançamento de um

dado) a uma das opções de tratamento possíveis. Estas irão incluir o padrão habitual de cuidados do seu hospital. Também pode incluir um tratamento adicional, que pode ser administrado pela boca ou por injeção. Nem você nem os seus médicos podem escolher qual destas opções lhe será atribuída. Se o seu estado de saúde for grave ou se se agravar, então os seus médicos poderão optar por entrar numa segunda fase na qual o computador o irá alocar aleatoriamente a uma das outras opções de tratamento possíveis (para além do seu tratamento do estudo anterior e incluindo sempre o padrão habitual de cuidados do seu hospital).

Serão registadas e introduzidas no computador do estudo, informações adicionais sobre a sua saúde. No entanto não será necessária nenhuma visita adicional depois de sair do hospital. Em alguns casos, a informação sobre a sua saúde (antes, durante e depois do estudo) pode ser obtida a partir de registos clínicos ou bases de dados (incluindo NHS Digital, Public Health England, outras entidades equivalentes e bases de dados genéticos ou outras bases de dados de investigação, caso lhes tenha 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 o final da sua participação. Poderemos escrever-lhe para o informar periodicamente sobre o ensaio, mas poderá optar por não receber estas comunicações, se preferir.

6) Quais são os possíveis benefícios de participar no estudo?

Não sabemos se algum dos tratamentos que estão a ser testados terá benefícios adicionais. O seu tratamento de estudo pode ou não ajudá-lo a si, no entanto este estudo deverá ajudar doentes futuros.

7) Quais são os possíveis riscos de participar no estudo?

A azitromicina pode causar perturbações digestivas e anomalias nas análises sanguíneas. A aspirina dilui o seu sangue, aumentando assim o risco de hemorragias, que raramente podem ser graves. Também existe a possibilidade improvável de uma reação grave a qualquer medicamento em estudo. O tratamento com AcM (que se encontra em desenvolvimento precoce e rápido, e atualmente não está autorizado) foi administrado a cerca de 600 pessoas com Covid-19 até à data, 4 das quais desenvolveram reações menores durante a perfusão ou pouco tempo depois. Os potenciais efeitos secundários dos AcM e das transfusões de plasma incluem reações alérgicas (erupções cutâneas, febre, calafrios) e aumento da dificuldade respiratória, porém são facilmente tratados (por ex., diminuindo a velocidade ou parando a perfusão). O plasma será submetido a todos os testes habituais para determinar a presença de outras infeções, mas apresenta um risco muito pequeno de transmissão de infeções. Embora o Tocilizumab tenha sido muito raramente associado a lesões hepáticas com uma utilização prolongada, não se espera que tal constitua um problema com a administração a curto prazo no presente estudo. Pergunte ao seu médico do hospital se pretender mais informações. Uma vez incluído no estudo, você e os seus médicos irão saber qual o tratamento que o computador lhe atribuiu. Os seus médicos saberão se existem efeitos secundários específicos aos quais devem ter atenção.

As mulheres grávidas podem ser incluídas, no entanto, o efeito de alguns dos tratamentos nos fetos é incerto - embora todos os tratamentos (exceto os AcM) tenham sido anteriormente utilizados na gravidez para outras condições médicas sem que tenham sido levantadas preocupações de segurança. O AcM não foi administrado antes em mulheres grávidas, mas está a ser testado uma vez que as mulheres grávidas apresentam o risco de contrair a COVID-19. As vacinas vivas não devem ser administrados em bebés durante, pelo menos, os primeiros 6 meses se tiverem recebido o AcM. Se receber tratamento e não estiver grávida, como medida de precaução aconselhamos a que não engravide no período de 3 meses após a conclusão do(s) tratamento(s) do estudo.

8) Posso interromper o tratamento do estudo ou a minha participação precocemente?

Se você ou o seu médico quiser interromper o tratamento do estudo antes do curso ter sido concluído, pode fazê-lo. Se decidir que não pretende que sejam recolhidas mais informações sobre si, é livre para o afirmar (embora as informações confidenciais que tenham sido recolhidas até esse momento continuarão a ser analisadas pela equipa de investigação).

9) Se tiver alguma pergunta ou problema, a quem posso telefonar?

Se tiver alguma pergunta, fale com a sua equipa médica do hospital. Estão disponíveis informações adicionais sobre o estudo no sítio da internet do estudo (www.recoverytrial.net).

10) Que informações têm sobre mim e como é que as mantêm confidenciais?

Todas as informações sobre si e sobre a sua saúde serão mantidas confidenciais. As únicas pessoas autorizadas a consultar a informação serão os médicos que estão a realizar o estudo, o pessoal do centro coordenador do estudo e as autoridades regulamentares que verificam se o estudo está a ser realizado correctamente. No sítio da internet do estudo encontra-se uma política de privacidade (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Tenho que participar?

A participação no estudo é voluntária. A sua decisão em relação à participação não irá afetar os cuidados que recebe neste hospital.

12) Existe algum custo ou pagamento financeiro?

Todos os tratamentos do ensaio serão gratuitos. Nem você nem o seu pessoal médico serão pagos pela sua participação neste estudo.

13) Que mais informações me podem fornecer?

O estudo é financiado pela UK Research and Innovation e pelo National Institute for Health Research, e não pelos fabricantes de qualquer um dos tratamentos do estudo (que pode fornecer o tratamento gratuitamente para o ensaio). Se descobrirmos alguma informação nova que possa afectar a sua decisão de permanecer no estudo, iremos dar-lhe essa informação. A Universidade de Oxford, como Promotor, possui um seguro adequado no caso improvável de você sofrer algum dano como consequência direta da sua participação neste estudo. A indenização do Serviço Nacional de Saúde diz respeito ao tratamento clínico que é fornecido.