

Ficha informativa para o participante e formulário de consentimento informado

Estudo RECOVERY (Versão UE)

Título completo: Avaliação Aleatorizada da Terapia da COVID-19 (Nota: na UE, o ensaio está a estudar outras causas de pneumonia que não se prendem com a COVID-19, mas este título geral é utilizado em todo o mundo)

Introdução

Caro(a) Sr.(a),

Vimos pela presente convidá-lo/a a participar num estudo médico. A sua participação é voluntária. Foi contactado/a porque está a ser tratado/a no hospital devido a uma pneumonia causada pela gripe ou por outros agentes patogénicos. Neste estudo, estamos a testar vários tratamentos possíveis para a pneumonia para verificar se algum deles ajuda os pacientes a recuperar.

Pode ler acerca do estudo nesta ficha informativa, o que significa para si e quais são os prós e os contras. Antes de decidir participar, terá muito tempo para ler esta informação. Estamos disponíveis para responder às suas questões.

Coloque quaisquer questões

Pode tomar a sua decisão com base nas informações contidas nesta ficha informativa. Sugerimos ainda que faça o seguinte:

- Coloque as suas questões ao investigador que lhe deu esta ficha de informação.
- Fale com o seu parceiro, família ou amigos sobre este estudo.
- Leia a informação geral em:
 - <https://www.recoverytrial.net>
 - <https://www.infarmed.pt>
 - <https://www.ceic.pt>

1. Informação geral

Foi a Universidade de Oxford, no Reino Unido, que criou este estudo. A partir deste ponto, a Universidade de Oxford será sempre designada de 'promotor'.

Investigadores: podem ser médicos ou pessoal de enfermagem de investigação que conduzem o estudo em diferentes hospitais em diversos países na Europa. O estudo é financiado por instituições de caridade e pelo Governo Britânico (dados a consultar em www.recoverytrial.net). Este estudo decorre desde 2020, tendo participado, até ao momento, cerca de 50.000 pacientes. Estima-se que continue ainda por vários anos e que inclua muitos milhares de pacientes mais. Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e o INFARMED.

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

O enquadramento legal aplicável a este estudo, em Portugal, é a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua atual redação dada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. Em matéria de acontecimentos adversos com medicamentos para uso humano, são aplicáveis o Regulamento (UE) 2016/679 e a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.

2. Qual é o contexto do estudo?

Os seus médicos concluíram que sofre de pneumonia.

A pneumonia por gripe é causada pelo vírus da gripe. Outros tipos de pneumonia que causam internamento hospitalar são normalmente causados por bactérias que vivem na garganta (normalmente designadas apenas por “pneumonia adquirida na comunidade”).

A maioria dos pacientes que contraem estas infeções melhoram sem terem de ir ao hospital. De entre os pacientes que foram internados no hospital, a maioria melhora, mas alguns podem necessitar de oxigénio ou ventilação mecânica antes de conseguirem melhorar. No entanto, existe uma percentagem que não consegue melhorar. É, por conseguinte, necessária mais investigação para melhorar o tratamento da gripe e da pneumonia adquirida na comunidade.

3. Qual é o objetivo do estudo?

Este estudo está a ensaiar vários tratamentos possíveis e, embora todos representem uma promessa, não se sabe se algum deles ajudará os pacientes a recuperar.

Os tratamentos a serem ensaiados são diferentes para pacientes com pneumonia da gripe e pacientes com pneumonia adquirida na comunidade causada por outros agentes patogénicos:

Para pacientes com **pneumonia da gripe**, são ensaiados os seguintes tratamentos:

- 1) *Oseltamivir*, um medicamento antiviral que suprime o vírus da gripe e que é utilizado há muitos anos em pacientes com gripe. Embora haja provas de que encurta a duração dos sintomas nos pacientes se administrado no início de uma gripe ligeira, não é claro se beneficia os pacientes internados no hospital com gripe mais grave.
- 2) *Baloxavir marboxil*, um medicamento antiviral aprovado para o tratamento de pacientes com gripe ligeira. Tal como com o oseltamivir, não sabemos se beneficia os pacientes internados no hospital. É um tratamento mais recente do que o oseltamivir e suprime o vírus mais rapidamente, mas há menos experiência com a sua utilização em pessoas hospitalizadas.
- 3) *Dexametasona*, um tipo de esteróide que reduz a inflamação. Concluiu-se que ajuda a recuperar da COVID-19 ao reduzir a inflamação nociva nos pulmões, mas não se sabe se ajuda os pacientes com gripe.

Para pacientes com **pneumonia adquirida na comunidade**, só um tratamento está a ser ensaiado:

- 1) *Dexametasona*, um tipo de esteróide que reduz a inflamação. Concluiu-se que ajuda as pessoas a recuperar da COVID-19 ao reduzir a inflamação nociva nos pulmões, mas não se

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

sabe se ajuda os pacientes com pneumonia adquirida na comunidade causada por outros agentes patogénicos.

4. O que acontece durante o estudo?

Quanto tempo demorará o estudo?

Se decidir participar, pode (ou não) receber medicação do estudo até 10 dias. Os seus cuidados serão os mesmos que receberia se não participasse no estudo, embora possa receber uma chamada telefónica da equipa do estudo dentro de seis meses para saber como está.

Etapa 1: é elegível para participar?

- Para ser elegível tem de ter 18 anos, ou mais
- O seu médico deve ter feito um diagnóstico de pneumonia, com base nos seus sintomas e exames feitos no hospital.
- Se tiver gripe, terá de ser confirmada por zaragatoa (não existe um teste de zaragatoa para confirmar a pneumonia adquirida na comunidade).
- Se, na opinião do seu médico, algum dos tratamentos não for adequado para o seu caso, ou que deve de facto recebê-lo, não será elegível para essa parte do ensaio.

Se tiver gripe pode ser elegível para um, dois ou todos os três tratamentos acima referidos. Se tiver pneumonia adquirida na comunidade só existe um tratamento para o qual pode ser elegível. O seu médico ou investigador explicar-lhe-á que tratamentos se adequam ao seu caso e se estão disponíveis no seu hospital.

Etapa 2: o tratamento

Para cada tratamento adequado, o computador atribuir-lhe aleatoriamente, como se atirasse uma moeda ao ar, a possibilidade de receber esse tratamento mais os cuidados padrão do seu hospital (o grupo de tratamento) ou de receber apenas os cuidados padrão sem esse tratamento em estudo (o grupo de comparação). Nem o Sr/Sr^a, nem os seus médicos, podem escolher a atribuição. Cada tratamento do estudo é atribuído separadamente, por isso se alguém for elegível para todos os três tratamentos da gripe, poderia receber os três tratamentos em conjunto, nenhum deles ou combinados. Ser-lhe-á comunicado qual o(s) tratamento(s) que irá receber.

Os tratamentos administrados serão os seguintes:

- *Oseltamivir*: duas vezes por dia, durante 5 dias, oralmente (pode ser dado através de um pequeno tubo pelo nariz se não conseguir engolir, e é administrado durante 10 dias se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido).
- *Baloxavir marboxil*: uma dose administrada no dia 1 e no dia 4 oralmente (ou através de um pequeno tubo no nariz). Se tiver alta antes da segunda dose, ser-lhe-á dada a segunda dose para levar e tomar em casa.

- **Dexametasona:** uma vez por dia durante 10 dias via oral ou intravenosamente (interrompido aquando da alta se esta ocorrer antes do fim do curso). Se está grávida ou a amamentar, receberá um esteróide alternativo: prednisolona uma vez por dia, via oral, ou hidrocortisona duas vezes por dia, via intravenosa.

Etapa 3: estudo e medições

Não são necessárias consultas ou medições adicionais durante a estadia no hospital ou depois de sair do hospital. A informação necessária para o estudo já está a ser recolhida no âmbito dos cuidados diários que recebe e serão retiradas diretamente do seu registo hospitalar.

O seu médico de clínica geral pode ser informado de eventuais problemas relevantes à sua participação no ensaio.

Etapa 4: controlo de acompanhamento

As informações sobre a sua doença podem ser recolhidas dos seus registos médicos quando tiver alta.

Ao fim de 6 meses, um dos membros da equipa de estudo poderá contactá-lo, ou a um familiar, por telefone para obter informações atualizadas sobre a sua saúde. Eles informarão se pretendem fazer isso e que também pode acontecer pessoalmente se for mais conveniente para si e para a equipa do estudo. Se a equipa do estudo conseguir recolher todas as informações necessárias dos seus registos médicos, não será necessário contactá-lo.

Qual é a diferença relativamente aos cuidados padrão?

Para além de receber (ou não receber) um ou mais tratamentos do estudo, receberá os mesmos cuidados e medicamentos padrão que receberia se não participasse no estudo. O oseltamivir, baloxavir marboxil e os esteróides são utilizados por alguns médicos para o tratamento da gripe e da pneumonia adquirida na comunidade, mas os seus médicos não têm a certeza se poderá ou não beneficiar destes medicamentos.

5. Que combinamos consigo?

Queremos que o estudo corra bem. É por isso que queremos combinar o seguinte consigo:

- Deverá tomar o medicamento da forma como o investigador lhe explicou.
- Deve contactar o investigador nestas situações:
 - Quer começar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a seguir o tratamento do estudo, mesmo que sejam remédios homeopáticos, produtos naturais, vitaminas ou medicamentos de venda livre.
 - Caso não deseje continuar a participar no estudo.
 - Alterações aos seus dados de contato.

Mulheres grávidas ou a amamentar

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

As mulheres que estão grávidas ou a amamentar podem participar neste estudo. Para estas mulheres, o tratamento do estudo dexametasona será substituído por uma alternativa adequada para utilização em grávidas, como descrito na seção 4. O oseltamivir, a prednisolona e a hidro cortisona têm sido utilizados durante muitos anos em mulheres grávidas e a amamentar. Existe pouca experiência com a utilização do baloxavir em mulheres grávidas e a amamentar, pelo que estas mulheres não podem participar na comparação com o baloxavir.

6. Que efeitos secundários, efeitos adversos ou desconfortos pode experimentar?

Todos os medicamentos podem ter feitos secundários, que podem variar entre ligeiros a graves, e há a possibilidade improvável de uma reação severa a qualquer tratamento do estudo. Informe-se junto do seu médico no hospital, para mais informações. O seu médico saberá que tratamento de estudo recebe e estará alerta para os efeitos secundários. Se o seu médico considerar que é necessário, interromperá a medicação ou ajustá-la-á.

Os efeitos secundários mais comuns estão indicados abaixo:

- O oseltamivir pode provocar dores de cabeça e náuseas em algumas pessoas e pode ocasionalmente causar reações alérgicas, como urticária (incidência menor a 1 em cada 100 pessoas). Em casos raros, pode provocar reações alérgicas graves ou danos hepáticos (menos do que 1 em cada 1000 pessoas).
- O baloxavir pode causar reações alérgicas, tais como urticária (com uma incidência inferior a 1 em cada 100 pessoas). Em casos raros, o baloxavir pode causar reações alérgicas graves (inferior a 1 em cada 1000 pessoas).
- Os esteróides, como a dexametasona (também prednisolona e hidro cortisona), são amplamente utilizados há décadas e podem ter os seguintes efeitos secundários: retenção de líquidos, perturbações do humor, apetite anormal, níveis elevados de açúcar no sangue, náuseas, perturbações do sono, aumento do risco de infeção, ulceração e hemorragia do estômago e hipersensibilidade (alergia).

7. Quais são as possíveis vantagens e desvantagens se participar no estudo?

Participar no estudo pode trazer vantagens e desvantagens, que estão indicadas abaixo. Pense cuidadosamente sobre este assunto e troque impressões com outras pessoas.

Vantagens:

Se receber um ou mais tratamentos de estudo, pode ajudar à sua recuperação, mas não é certo. No entanto, se participar estará a ajudar os investigadores a saber mais sobre o tratamento da pneumonia e isso pode contribuir para ajudar futuros pacientes em todo o mundo.

Desvantagens:

Pode sentir efeitos secundários devido a um tratamento do estudo, como descrito acima. Participar na consulta de acompanhamento do estudo poderá ocupar algum do seu tempo (estimamos < 15 minutos).

Se não desejar participar no estudo

Cabe-lhe a si decidir se deseja participar no estudo. Se não desejar participar, receberá o tratamento padrão para a pneumonia. Se decidir não participar, não terá de assinar nada nem terá de justificar a sua decisão de não participar. Os cuidados que lhe serão prestados não serão afetados de forma alguma.

8. Quando terminará o estudo?

O investigador informá-lo-á se houver alguma informação nova sobre o estudo que deva conhecer. O investigador perguntar-lhe-á então se deseja continuar a participar.

Nestas situações, o estudo será para si interrompido:

- Completa os 6 meses de acompanhamento (o que pode envolver uma chamada ou consulta).
- Quer deixar de participar no estudo. Pode decidir deixar de participar no estudo em qualquer altura. Comunique isso imediatamente ao investigador. Não terá de explicar porque deseja deixar de participar no estudo. Receberá então o tratamento padrão para a sua doença. O investigador continuará a convidá-lo/a para uma chamada de acompanhamento. A equipa do estudo perguntar-lhe-á se quer:
 - a) parar o tratamento do estudo, mas dar autorização à equipa de investigação para continuar a fazer o acompanhamento,
 - b) parar o tratamento do estudo e terminar o contato telefónico com a equipa do estudo, permitir que continuem a aceder aos seus registos médicos para fazer o acompanhamento, ou
 - c) desistir completamente de todos os aspetos do ensaio, incluindo acesso aos registos médicos.
- O investigador acha que é melhor para si deixar de participar no estudo.
- Uma das seguintes autoridades decidir que o estudo deve parar:
 - A Universidade de Oxford,
 - o Governo ou
 - o Comissão de Ética para a Investigação Clínica que analisa o estudo.

O que acontece se deixar de participar no estudo?

Os investigadores utilizarão os dados que foram recolhidos até ao momento em que decidir deixar de participar no estudo. Se deixar de participar, os investigadores não recolherão nenhuma informação.

9. O que acontece depois de o estudo terminar?

Obterá os resultados do estudo?

Ainda não se sabe quanto tempo vai durar o ensaio. Depois de ter terminado, os resultados serão publicados em jornais médicos e estarão disponíveis em www.recoverytrial.net/news. A análise dos resultados da investigação é morosa, e pode demorar mesmo anos até que estejam disponíveis. Pode registar-se para receber atualizações por e-mail www.recoverytrial.net.

10. O que será feito com os seus dados?

Se está a participar no estudo terá também de dar o seu consentimento para a recolha, utilização e arquivo dos seus dados.

Que dados armazenamos?

Recolhemos e guardamos informações sobre si, como a sua idade e sexo, a sua doença, hospitalização, testes e resultados relacionados, e o seu historial médico. Os seus dados serão codificados e serão armazenados numa base de dados online.

Porque é que recolhemos, utilizamos e armazenamos os seus dados?

Recolhemos, utilizamos e armazenamos os seus dados para poder responder às questões deste estudo. Os seus dados serão usados pelo promotor e qualquer outra pessoa que esteja a ajudar o promotor a analisar os resultados do estudo.

Como é que protegemos a sua privacidade?

Para proteger a sua privacidade, atribuímos um código aos seus dados. Apenas colocamos este código nos seus dados e não no seu nome. Os dados só podem ser rastreados de novo para si com a chave do código. A chave do código é mantida em lugar seguro no hospital. Os dados que são enviados ao promotor do estudo e a quaisquer outras partes envolvidas contêm apenas o código, mas não o seu nome ou outra informação com a qual possa ser identificado. Mesmo em relatórios e publicações sobre o estudo, ninguém poderá ver que participou no estudo.

Quem pode ver os seus dados?

Algumas pessoas podem ver o seu nome e outras informações pessoais sem um código. Pode incluir dados especificamente recolhidos para este estudo e também dados do seu ficheiro clínico. São estas as pessoas que verificam se os investigadores estão a executar o estudo de forma correta e fiável. Estas pessoas podem aceder aos seus dados:

- Membros da comissão que se mantém atenta à segurança do estudo.
- Um monitor ou um auditor contratado por ou que trabalha para o promotor.
- Autoridades de supervisão nacionais e internacionais.

Estas pessoas manterão as suas informações confidenciais. Pedimos-lhe que dê autorização para este acesso.

Durante quanto tempo armazenamos os seus dados?

Guardamos os seus dados no hospital durante 25 anos. Estes dados podem contar informação que o/a identifique. Os dados serão guardados pelo promotor em formato codificado durante 25 anos.

Guardaremos os seus dados fora da União Europeia

Os seus dados codificados serão armazenados em computadores no Reino Unido (RU). A UE considera que as leis de proteção de dados do RU são equivalentes às leis da UE e concedem proteção adequada dos dados pessoais.

Podemos partilhar os seus dados com o fabricante dos tratamentos que estão a ser testados

Se participar na comparação com o baloxavir, partilharemos os seus dados codificados com os fabricantes do baloxavir (Roche), que estarão obrigados a cumprir as leis de proteção de dados da UE. A Roche pode fornecer os dados às autoridades reguladoras governamentais de medicamentos (por exemplo, à Agência Europeia de Medicamentos) para apoiar a aprovação do medicamento para o tratamento de doentes com gripe grave. A Roche está a fornecer o baloxavir para utilização no ensaio, mas não tem qualquer papel no financiamento, conceção ou análise dos resultados do ensaio.

Podemos partilhar os seus dados com outros investigadores

Se concordar, os seus dados codificados podem ser partilhados com outros grupos de investigação que estejam a realizar investigação semelhante ou os fabricantes dos tratamentos ensaiados no RECOVERY, incluindo empresas comerciais e investigadores fora da UE e do RU. As regras de privacidade da União Europeia não se aplicam a outros países, mas a sua privacidade será protegida a um nível equivalente. Se não concordar partilhar os seus dados com outros grupos de investigação, pode mesmo assim participar neste ensaio sem quaisquer consequências para o tratamento que receber.

Pode retirar o seu consentimento para a utilização dos seus dados?

Pode retirar o seu consentimento para a utilização dos seus dados em qualquer altura, sem quaisquer consequências para os serviços, tratamentos e terapias que receberá da nossa parte no futuro. Por favor, diga ao investigador se o desejar fazer. Isto aplica-se tanto à utilização dos dados neste estudo como à utilização noutra investigação médica. Tenha em atenção: se retirar o seu consentimento e os investigadores já tiverem recolhido dados para o estudo, estão autorizados a utilizar esta informação até ao momento em que retirar o seu consentimento.

Deseja saber mais sobre a sua privacidade?

- Deseja saber mais sobre os seus direitos aquando do tratamento de dados pessoais? Visite www.cnpd.pt
- Tem questões sobre os seus direitos? Ou tem uma reclamação a fazer sobre o tratamento dos seus dados pessoais? Por favor, contacte a pessoa responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais. Para obter detalhes de contatos, consulte o Anexo A.

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

- Uma vez que o promotor está situado fora da UE, a Ecraid foi designada para atuar como seu representante. Para obter detalhes de contatos, consulte o Anexo A.
- Se tiver alguma reclamação sobre o tratamento dos seus dados pessoais, recomendamos que a discuta primeiro com a equipa do estudo. Também pode contactar o Responsável pelo Tratamento de Dados do seu hospital. Ou pode apresentar queixa à Autoridade Portuguesa para a Proteção de Dados. Para obter detalhes de contato, consulte o Anexo A.

Onde pode encontrar mais informações sobre o estudo?

Para obter mais informações acerca do estudo, consulte estes sítios Web www.recoverytrial.net e www.ClinicalTrials.gov (referência NCT04381936). Quando houver resultados do estudo serão comunicados através destes sites Web.

11. Receberá uma compensação se participar no estudo?

Não terá quaisquer encargos financeiros com os medicamentos do estudo. Também não receberá qualquer compensação se participar neste estudo.

12. Está coberto/a por um seguro durante o estudo?

Todos os que participarem no estudo estarão cobertos por um seguro. O seguro pagará os danos causados pelo estudo. Mas não todos os danos. Pode obter mais informações acerca dos danos e eventuais exceções no Anexo B. Encontrará aí também informação sobre quem contactar para o efeito.

13. Informaremos o seu médico de clínica geral

O investigador enviará ao seu médico de clínica geral uma carta ou e-mail para o informar de que está a participar no estudo. Isto é para a sua própria segurança.

14. Tem alguma questão?

Pode colocar todas as questões que desejar sobre o estudo à equipa de investigação.

Tem alguma reclamação que queira apresentar? Discuta-a com o investigador ou com o médico que o/a está a tratar. Se preferir não o fazer, contacte o comité de reclamações do seu hospital. O Anexo A contém todos os dados de contato.

15. Como dá o seu consentimento para o estudo?

Antes de mais, tem tempo para pensar cuidadosamente sobre este estudo. Depois disso, fale com o investigador se compreender toda a informação que lhe foi disponibilizada ou se quiser participar, ou não. Se quiser participar, preencha o formulário de consentimento que encontrará nesta ficha de informações. O Sr/Srª e o investigador receberão uma cópia do formulário de consentimento assinado deste formulário de consentimento.

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

Se não tem capacidade de pessoalmente dar o seu consentimento, será contactado o seu representante legal para o fazer em seu nome. Esta medida será adotada apenas e só se o médico que está a tratá-lo não estiver na posse de qualquer tipo de objeção anteriormente expressa que impeça a sua participação no ensaio. Em Portugal, os representantes legais nomeados por um tribunal podem atuar como representantes legais.

Se o consentimento foi dado em seu nome, será contactado/a para obter o consentimento informado sobre o ensaio e os seus direitos quando recuperar a sua capacidade. Agradecemos a sua atenção.

16. Anexos a esta informação

- A. Dados de contato
- B. Informações sobre o seguro
- C. Visão geral sobre o estudo
- D. Formulário de Consentimento Informado para paciente
- E. Formulário de Consentimento Informado para Representante legalmente autorizado

Anexo A: detalhes de contato do [nome do centro participante]

Centro Participante	Investigador Principal:	[nome, contatos e acessibilidade]
	Médico do estudo (se aplicável):	[nome, contatos e acessibilidade]
	Enfermeiro(a) do estudo (se aplicável)	[nome, contactos e acessibilidade]
	Responsável pelo Tratamento de Dados, ou autoridade	[Serviço com contatos e acessibilidade local/nacional]
	Reclamações:	[serviço ou pessoa com detalhes de contato e acessibilidade]
Representante do Promotor: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Dados de contato:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Países Baixos +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Promotor: Universidade de Oxford	Dados de contato:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Reino Unido +44 (0)800 138 5451 data.protection@admin.ox.ac.uk
	Responsável pelo Tratamento de Dados	
Outros: CEIC:	nº EUCT Dados de contato:	2023-507441-29-00 Comissão de Ética para a Investigação Clínica Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 – Pav. 17-A 1749-004 Lisboa - Portugal T (+351) 217985347 F (+351) 211117544 ceic@ceic.pt

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

CNPD:	Dados de contato	Comissão Nacional de Proteção de Dados Av. D. Carlos I, 134, 1º 1200-651 Lisboa - Portugal T (+351) 213 928 400 F (+351) 213 976 832 geral@cnpd.pt
-------	------------------	--

FOR INFORMATION ONLY.
SITE-SPECIFIC VERSION TO BE USED IN THE TRIAL.

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

Anexo B: informações sobre o seguro

A Universidade de Oxford subscreveu um seguro para todas as pessoas que participam no estudo. O seguro liquidará potenciais danos que possa sofrer como resultado direto de participar no estudo. Deve comunicar os danos à seguradora no prazo de 1 ano após a conclusão do estudo.

Sofreu algum dano como resultado do estudo? **Comunique o caso ao representante de reclamações como indicado abaixo.**

A seguradora do estudo é a:

Nome da Seguradora: Lloyds Insurance Company S.A
Morada: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Bélgica
Número de telefone: +32 (0) 2 227 39 39
E-mail: LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Número da apólice: SYB24088562A

O representante de reclamações do estudo é a:

Nome: Gary Priest, Risk and Insurance Lead
Morada: Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team,
University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
E-mail: gary.priest@admin.ox.ac.uk
Número de telefone: 01865 689882

O seguro paga um máximo de 500.000,00 euros por pessoa e um máximo de 5.000.000,00 euros para todo o estudo.

Tenha em atenção que o seguro **não** cobre os seguintes danos:

- Danos para a sua saúde que também teriam acontecido se não tivesse participado no estudo.
- Danos ocorridos por não ter seguido as instruções ou não ter seguido corretamente as instruções.
- Danos causados por um método de tratamento que já existe. Ou por investigação por um método de tratamento que já existe.

Anexo C: Visão geral sobre o estudo

Etapa do estudo	Ponto temporal	Procedimentos do estudo
Elegibilidade e aleatorização	Dia 1	Confirmação da elegibilidade: Controlo do historial clínico Controlo do estado clínico Se aplicável, teste de gravidez O participante e o médico decidem que tratamentos são possíveis opções
	Dia 1	Aleatorização: O computador decide que tratamentos serão administrados
Tratamento	Dia 1-10	Início do(s) tratamento(s) do estudo, dose e número de dias, consoante o tratamento específico. Tratamentos possíveis: - Oseltamivir duas vezes por dia durante 5 dias consecutivos (ou 10 dias se tiver um sistema imunitário enfraquecido) - Baloxavir: duas doses, a primeira administrada no dia 1 e a segunda no dia 4 - Dexametasona: uma vez por dia, durante 10 dias consecutivos, ou até à alta (consoante o que ocorrer primeiro). <i>Em caso de gravidez ou amamentação, a dexametasona será substituída por prednisolona, uma vez por dia, por via oral, ou hidrocortisona, duas vezes por dia, por via intravenosa.</i>
Acompanhamento	Dia 28	Atualização do estado vital e da situação médica, obtida através dos registos médicos
	6 meses	Atualização da situação médica, obtida por chamada telefónica para si ou para o seu familiar, se necessário

Anexo D: Formulário de Consentimento Informado – participante

Pertencente a

Estudo RECOVERY-EU

- Li a ficha informativa. Tive a possibilidade de colocar quaisquer questões. As minhas questões já foram suficientemente bem respondidas. Tive tempo suficiente para decidir se queria participar.
- Eu sei que a participação é voluntária. Também sei que em qualquer altura posso decidir não participar mais no estudo. Ou interromper a participação. Não tenho de explicar porquê.
- Dou autorização ao investigador para informar o meu médico de clínica geral de que estou a participar neste estudo.
- Dou autorização à recolha e utilização dos meus dados. Os investigadores apenas o fazem para responder à questão deste estudo.
- Sei que algumas pessoas poderão ver todos os meus dados para analisar o estudo. Estas pessoas são mencionadas nesta ficha informativa. Dou o meu consentimento para que consultem os meus dados para efeitos de análise.
- Sei que os meus dados codificados também podem ser enviados para países fora da União Europeia onde as regras de privacidade da União Europeia não se aplicam. Compreendo que está previsto um nível semelhante de proteção da privacidade para tal.
- Desejo participar neste estudo.

Autorizo a conservação, por um período máximo de 25 anos, dos meus dados pessoais (codificados) para utilização em futuras investigações no domínio da pneumonia por gripe e da pneumonia adquirida na comunidade

Sim Não
☐ ☐

.....
Nome do participante
em MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

Declaro ter informado plenamente este(a) participante sobre o estudo mencionado.

Se alguma informação se tornar conhecida durante o estudo que possa influenciar o consentimento do participante, informarei o participante em tempo útil.

...../...../.....
Nome do Médico do Estudo Assinatura Data de hoje
ou Médico do Estudo delegado
em MAIÚSCULAS

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

Nome do participante:

Testemunhei a leitura exata do formulário de consentimento ao potencial participante, que pôde colocar todas as questões que desejou e obteve respostas satisfatórias.

Confirmo que deu o seu consentimento livremente.

...../...../.....
Nome da testemunha Assinatura Data de hoje
em MAIÚSCULAS

...../...../.....
Nome do Médico do Estudo Assinatura Data de hoje
ou Médico do Estudo delegado
em MAIÚSCULAS

O participante do estudo receberá uma ficha informativa completa, juntamente com uma cópia do formulário de consentimento assinado do formulário de consentimento.

Anexo E: Formulário de Consentimento Informado – Representante**Legalmente Autorizado**

Pertencente a

Estudo RECOVERY-EU

Foi-me pedido o consentimento para a participação neste estudo médico da seguinte pessoa:

Nome do participante:

- Li a ficha informativa para participantes/representantes. Tive a possibilidade de colocar quaisquer questões. As minhas questões já foram suficientemente bem respondidas. Tive tempo suficiente para decidir se queria que esta pessoa participasse.
- Eu sei que a participação é voluntária. Também sei que posso decidir a qualquer momento que esta pessoa não participará mais neste estudo. Não tenho de explicar porque.
- Dou autorização ao para informar o médico de clínica geral desta pessoa de que estou a participar neste estudo.
- Autorizo a recolha e utilização dos dados desta pessoa para responder a questões deste estudo.
- Sei que algumas pessoas poderão ver todos os dados desta pessoa para analisar o estudo. Estas pessoas são mencionadas nesta ficha informativa. Dou o meu consentimento para que estas pessoas vejam os dados desta pessoa para a análise em causa.
- Sei que os dados codificados desta pessoa podem também ser enviados para países fora da União Europeia onde as regras de privacidade da União Europeia não se aplicam. Compreendo que está previsto um nível semelhante de proteção da privacidade para tal.
- Concordo que esta pessoa participe neste estudo.

Autorizo a conservação, por um período máximo de 25 anos, dos dados pessoais (codificados) desta pessoa para utilização em futuras investigações no domínio da pneumonia por gripe e da pneumonia adquirida na comunidade

Sim Não
☐ ☐

Nome do representante legal em MAIÚSCULAS:

Relação com o participante:

Assinatura:.....

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

RECOVERY_SI-ICF_Master_V3.1_20251023

PT_RECOVERY_SI-ICF_V2.1_20251031_PRT

[site code]_RECOVERY_SI-ICF_VX.X_YYYYMMDD_PRT

Declaro ter informado plenamente a(s) pessoa(s) acima mencionada(s) sobre o referido estudo.

Se alguma informação se tornar conhecida durante o estudo que possa influenciar o consentimento do(a) representante, informarei o(a) mesmo(a) em tempo útil.

.....
Nome do Médico do Estudo
ou Médico do Estudo delegado
em MAIÚSCULAS

.....
Assinatura

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

* Eliminar o que não for aplicável.

O representante legal receberá uma ficha informativa completa, juntamente com uma cópia do formulário de consentimento assinado do formulário de consentimento.