

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 (V13, 12-abril-2021) 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. Amostra de sangue: Estou ciente de que se participar na comparação de anticorpos monoclonaes, será enviada uma amostra de sangue para um laboratório central para medição do coronavírus e dos anticorpos contra este.

7. Médico de família: Compreendo que o meu médico de família poderá ser informado sobre quaisquer questões relevantes para a minha participação no ensaio RECOVERY.

8. OPCIONAL [para participantes em centros que avaliam o fumarato de dimetilo]:

Sim	Não
-----	-----

Concordo em participar na avaliação adicional do fumarato de dimetilo. [deixe as caixas em branco se não for relevante].

9. 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 doses baixas de 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, incluem: baricitinib (apenas no RU), infliximab (apenas fora do RU) (ambos tratamentos para a artrite reumatóide) ou doses elevadas de dexametasona (se tiver níveis baixos de oxigénio, apenas fora do RU).

Também lhe pode ser administrada uma mistura de dois anticorpos que foram concebidos para neutralizar o coronavírus (chamados anticorpos monoclonais, ou AcM abreviadamente, apenas no RU). 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.

Em alguns centros poderemos também avaliar outros tratamentos; poderá encontrar mais informações na última página e a sua equipa de estudo poderá dizer-lhe se isto é ou não relevante para si.

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 o AcM, 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 porque se destinam para fins de investigação e não são validados para aplicação clínica, e a amostra será destruída após a conclusão do teste. As mulheres com potencial para engravidar irão realizar um teste de gravidez. O computador irá depois alocá-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.

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. O seu médico de família poderá ser informado sobre quaisquer questões relevantes para a sua participação no ensaio.

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?

O baricitinib e o infliximab podem causar perturbações digestivas e anomalias nas análises sanguíneas, raramente incluindo baixas contagens de células sanguíneas, em relação às quais será monitorizado. Podem aumentar o risco de desenvolver outras infeções, assim como uma dose elevada de dexametasona também pode perturbar o sono e (em pessoas com diabetes) e aumentar o açúcar no sangue. 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 mais de 10.000 pessoas com Covid-19 até à data, um pequeno número das quais (menos de 1 em 100) desenvolveram reações durante a perfusão ou pouco tempo depois. Os potenciais efeitos secundários dos AcM 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). Em alguns centros poderão também ser avaliados outros tratamentos. 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. As mulheres grávidas não irão receber baricitinib, uma vez que podem ser nocivos durante a gravidez ou a amamentação. Todos os outros 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. 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. Se receber o AcM, recomenda-se que não receba uma vacina contra a COVID-19 (ou segunda dose) durante um período de 90 dias para não interferir com a sua resposta. O risco de reinfeção durante este período é muito pequeno, uma vez que sabemos que a imunidade adquirida com a infeção COVID-19 é semelhante à fornecida pela vacina e dura, pelo menos, três meses após a infeção.

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 descobirmos 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.

Se a sua equipa de estudo lhe tiver pedido para considerar participar na avaliação do fumarato de dimetilo (apenas no RU), leia a página seguinte. Caso contrário, pode parar de ler aqui.

14) O que é o fumarato de dimetilo e porque é que está a ser testado?

O fumarato de dimetilo é um tratamento atualmente utilizado para a esclerose múltipla e a psoríase (uma doença de pele) que pode impedir que o seu sistema imunitário tenha uma reação exagerada à COVID-19, mas ainda não sabemos com certeza se o devemos avaliar num grande grupo de participantes. Queremos compreender os efeitos detalhados do fumarato de dimetilo nas pessoas com COVID-19, em aproximadamente 400 pessoas, realizando alguns testes adicionais (ver abaixo). Os resultados destes testes irão ajudar-nos a decidir se devemos continuar e inscrever mais de mil pessoas numa avaliação do medicamento.

15) Quais são os potenciais riscos desta parte do estudo?

Por vezes, o fumarato de dimetilo causa “ruborização” (uma experiência desagradável mas não perigosa de vermelhidão e calor especialmente no rosto, por vezes associada a comichão) e perturbações no estômago. São possíveis resultados alterados nas análises ao sangue, os quais serão monitorizados. Existe também uma possibilidade improvável de ter uma reação grave a qualquer medicamento do estudo. Os efeitos em mulheres grávidas e bebés amamentados são incertos, pelo que as mulheres grávidas não devem participar nesta parte do estudo.

16) Quais são as avaliações adicionais que serão realizadas?

Gostaríamos de medir a forma como os seus pulmões estão a transmitir oxigénio para o seu sangue e se o fumarato de dimetilo melhora esta situação. Iremos fazer esta medição em quatro ocasiões durante os próximos 10 dias (ou até que regresse a casa, se ocorrer mais cedo). Isto irá envolver medir os níveis de oxigénio no seu sangue (com um dispositivo semelhante a uma mola de roupa colocada no seu dedo da mão, dedo do pé ou no ouvido) enquanto a quantidade de qualquer suplemento de oxigénio que esteja a receber é reduzida lentamente. Se não se sentir bem em qualquer altura durante esta medição, esta será interrompida e o seu fornecimento de oxigénio voltará ao normal. Esta medição irá demorar aproximadamente 30 minutos de cada vez.

Também iremos avaliar diariamente a gravidade da sua doença (apenas analisando os seus registos médicos) e iremos perguntar-lhe se está a tolerar bem o fumarato de dimetilo e se teve algum efeito secundário.

Também iremos recolher os resultados de algumas análises ao sangue que possa ter realizado como parte dos seus cuidados de rotina. Se não forem realizadas como parte dos seus cuidados de rotina, iremos precisar de recolher uma amostra de cerca de 3 ml de sangue em uma ou duas ocasiões. Depois de analisadas no seu laboratório hospitalar, as amostras serão destruídas.

17) Posso interromper o tratamento do estudo ou a minha participação mais cedo?

Se você ou o seu médico pretenderem interromper o tratamento do estudo ou a sua participação nesta parte do estudo antes da conclusão do período previsto, são livres de o fazer.

18) Tenho que participar?

Não. A participação nesta parte do estudo é voluntária. Pode ainda participar no resto do estudo sem participar nesta parte.