

## ENSAIO RECOVERY – FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

**Nome do hospital:**

(utilize MAIÚSCULAS)

**Nome do paciente:**

(utilize MAIÚSCULAS)

**ID do estudo:**

(Inserir após randomização)

### SECÇÃO DE ASSINATURA DO PARTICIPANTE

A preencher pelo participante, caso tenha capacidade para dar consentimento e possa assinar por si próprio.

**1. Foram-me fornecidas informações sobre o estudo:** Confirmando que li (ou me leram) e compreendi o Ficha de Informações para o Participante (V27.0 30-jun-2023) 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. Armazenamento e partilha de dados:** Compreendo que as informações sobre o meu progresso no estudo serão guardadas em computadores supervisionados pela Universidade de Oxford e que estas informações serão conservadas em segurança e confidencialidade. Compreendo que os dados a partir dos quais não posso ser identificado podem ser partilhados com outros grupos de investigação ou com os fabricantes dos tratamentos testados no RECOVERY. Tais informações serão utilizadas apenas para fins de investigação médica.

**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 podem ser realizados esfregaços nasais e enviados para um laboratório central, para medição do 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 completo do participante em letra  
de IMPRENSA

.....  
Assinatura

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

.....  
Nome completo da pessoa que obtém o  
consentimento em letra de IMPRENSA  
(tem de ter concluído a formação sobre  
consentimento do RECOVERY)

.....  
Assinatura

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

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



## ENSAIO RECOVERY – FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO



**Nome do hospital:**  
(utilize MAIÚSCULAS)

**Nome do paciente:**  
(utilize MAIÚSCULAS)

**ID do estudo:**  
(Inserir após randomização)

### SECÇÃO DO CONSENTIMENTO TESTEMUNHAL

**A preencher por uma testemunha imparcial se o participante tiver a capacidade de dar consentimento mas não tiver a capacidade de ler o texto e/ou assinar por si mesmo**

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 completo da testemunha em letra  
de IMPRENSA

.....  
Assinatura

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

.....  
Tipo de testemunha (familiar/membro  
independente da equipa/outra  
testemunha independente do  
RECOVERY)

.....  
Nome completo da pessoa que obtém o  
consentimento em letra de IMPRENSA  
(tem de ter concluído a formação sobre  
consentimento do RECOVERY)

.....  
Assinatura

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

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

### SECÇÃO DE CONSENTIMENTO DO REPRESENTANTE LEGAL

**Participantes no Reino Unido apenas - não utilizar na UE**

**A preencher por um representante legal se o doente 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 uma condição 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 logo que possível, caso recupere a capacidade 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 completo do Representante Legal  
em letra de IMPRENSA

.....  
Assinatura

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

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

.....  
Nome completo da pessoa que obtém o  
consentimento em letra de IMPRENSA  
(tem de ter concluído a formação sobre  
consentimento do RECOVERY)

.....  
Assinatura

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

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

## ENSAIO RECOVERY – FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

### Convite para participar

Estamos a convidar as pessoas que deram entrada no hospital com pneumonia a consentir juntarem-se a este estudo de investigação, que pretende comparar possíveis tratamentos da pneumonia. 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 infeção pulmonar denominada pneumonia, que pode ter sido causada por vários organismos diferentes. Este estudo pretende melhorar o tratamento de dois tipos de pneumonia:

- a pneumonia por influenza, que é causada pelo vírus influenza ("gripe").
- pneumonia causada por bactérias que vivem na garganta (normalmente designada apenas por "pneumonia adquirida na comunidade").

O seu médico irá dizer-lhe qual o tipo da sua pneumonia. A maioria dos pacientes que contraíram estas infeções 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 um tipo de esteroide, dexametasona e outros tratamentos reduzem o risco de morte para alguns pacientes hospitalizados com pneumonia por COVID-19. Há vários outros tratamentos que podem revelar-se úteis (ou possivelmente prejudiciais) quando utilizados no tratamento da pneumonia por influenza ou da pneumonia adquirida na comunidade. 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 pneumonia. Embora esses tratamentos se revelem promissores, 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 que estamos a investigar para a pneumonia por influenza incluem dois tratamentos antivirais, oseltamivir e baloxavir, e dexametasona.
- O tratamento que estamos a investigar para a pneumonia adquirida na comunidade é a dexametasona.

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 estiverem no hospital e tiverem pneumonia por influenza confirmada por um teste de laboratório ou se o seu médico tiver diagnosticado pneumonia adquirida na comunidade. 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 recrutados para RECUPERAÇÃO há mais de 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 tiver gripe, um esfregaço nasal pode ser recolhido agora e novamente dentro de 5 dias. Os resultados destes esfregaços não estarão disponíveis para a sua equipa médica porque destinam-se à investigação e não são validados para utilização clínica. As amostras serão destruídas quando os testes forem concluídos. Se receber alta antes do 5.º dia, poderá ser-lhe 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. Para além de ser selecionado para receber ou não receber o tratamento do estudo, receberá os mesmos cuidados padrão que

## **Participantes no Reino Unido apenas - não utilizar na UE**

receberia se não participasse no estudo. 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 o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, a UK Health Security Agency, 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 cartas, se esse for o seu desejo. 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 (e outros esteroides) pode perturbar o sono e aumentar o risco de infeções. Nas pessoas com diabetes pode aumentar o nível de glicemia.
- O oseltamivir pode provocar dores de cabeça, desconforto abdominal e reações alérgicas.
- O baloxavir raramente causa reações alérgicas, mas não tem outros efeitos secundários conhecidos nos adultos.

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.

### **8) Mulheres grávidas**

As mulheres grávidas podem ser incluídas; contudo, o efeito de alguns tratamentos em bebés nascituros é incerto. Os esteroides e o oseltamivir foram usados previamente na gravidez para outras condições médicas sem que fossem levantadas preocupações com segurança (mas como a dexametasona pode ter efeitos no bebé, as mulheres grávidas e lactantes receberão um esteroide alternativo). O baloxavir não foi utilizado em mulheres grávidas anteriormente, mas é considerado como tendo um nível de risco aceitavelmente baixo para ser utilizado em mulheres grávidas neste ensaio por um painel nacional de especialistas. A sua equipa médica irá discutir consigo se deverá receber algum destes medicamentos.

### **9) Posso 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, iremos parar de fazê-lo (embora a informação anonimizada recolhida até então continue a ser analisada pela equipa de investigação). Apresentamos abaixo detalhes sobre como entrar em contacto connosco.

### **10) Se tiver alguma dúvida ou problema, com quem posso falar?**

Se tiver alguma dúvida, enquanto estiver no hospital, fale com a equipa médica do hospital. Pode encontrar informações adicionais sobre o estudo no website do estudo ([www.recoverytrial.net](http://www.recoverytrial.net)). Se desejar entrar em contacto com a equipa do ensaio após ter recebido alta, envie-nos um e-mail para [recoverytrial@ndph.ox.ac.uk](mailto:recoverytrial@ndph.ox.ac.uk) ou ligue (gratuitamente) para o número 0808 164 4060.

### **11) 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 que possam identifica-lo 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. Os dados a partir dos quais não é possível identificá-lo (dados “anonimizados”) podem ser partilhados com outros grupos de investigação que realizam investigação semelhante ou com os fabricantes dos tratamentos testados no RECOVERY. Os dados anonimizados não serão combinados com outras informações de forma a identificá-lo e serão utilizados apenas para investigação médica. A nossa política de privacidade contém mais detalhes sobre como os seus dados podem ser utilizados ([www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy](http://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy)).

**12) Tenho de participar?**

Não. A participação no estudo é voluntária. A sua decisão de participar não afeta os cuidados que recebe.

**13) Há pagamentos ou custos financeiros?**

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

**14) 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). Foi financiado pela UK Research and Innovation e pela National Institute for Health and Care Research, e por uma instituição de solidariedade social chamada “Flu Lab”, não pelos fabricantes de quaisquer tratamentos do estudo (que podem fornecer o tratamento gratuitamente no ensaio). Se descobrirmos novas informações que possam afetar a sua decisão de permanecer no estudo, compartilharemos consigo. A Universidade de Oxford, enquanto Promotor, 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.