

Nome do Hospital:

(use Letra MAIÚSCULA)

Nome do Paciente:

(use Letra MAIÚSCULA)

ID do estudo:

(preencher após randomização)

Se o participante não puder ler o texto e/ou assinar por si mesmo, mas tiver capacidade para dar consentimento.

Testemunhei a leitura correta dos termos de consentimento para o potencial participante, que teve a oportunidade de fazer qualquer pergunta e receber respostas satisfatórias.

Confirmo que ele/a deu seu consentimento por livre vontade.

...../...../.....
Nome IMPRESSO da Testemunha	Assinatura	Data de hoje

...../...../.....
Nome IMPRESSO da pessoa recebendo o consentimento	Assinatura	Data de hoje

Se o participante não tiver capacidade de dar consentimento devido à gravidade de sua condição médica (por exemplo, insuficiência respiratória aguda ou necessidade de ventilação imediata) ou uma doença prévia:

Eu li as informações (ou foram lidas para mim) e tive a oportunidade de fazer perguntas. Entendo que o paciente deverá confirmar seu consentimento assim que tiver a capacidade de fazê-lo e que, se desejar, poderá se retirar do estudo sem que isso afete seu atendimento médico.

Acredito que se ele/a pudesse, o paciente participaria deste estudo.

...../...../.....
Nome IMPRESSO do representante legal	Assinatura	Data de hoje

.....
Relação com o participante

...../...../.....
Nome IMPRESSO da pessoa recebendo o consentimento	Assinatura	Data de hoje

**1 cópia para o rep.legal; 1 cópia para o arquivo do pesquisador; 1 (original) a ser mantido com as anotações médicas dos participantes*

Convite para participar

Estamos convidando pessoas que foram admitidos no hospital com (ou a suspeita de ter) COVID-19 a consentir participar neste estudo de comparação de possíveis tratamentos. Este formulário contém informações sobre o estudo, incluindo os objetivos, os riscos e os benefícios da participação. Você também pode ser convidado a participar de estudos adicionais relacionados ao ensaio RECUPERAÇÃO (conhecidos como "sub-estudos").

O QUE VOCÊ DEVE SABER SOBRE ESTE ESTUDO:

1) Por que esta pesquisa está sendo feita?

Seus médicos descobriram, ou suspeitam, que você tem uma doença pulmonar chamada COVID-19. Esta condição é causada por um tipo de vírus chamado SARS-CoV-2, ou coronavírus, para abreviar.

Cerca de 19 em cada 20 pacientes que contraem o coronavírus se recuperam sem hospitalização. Dos que são internados, a maioria também se recupera, embora alguns possam precisar do auxílio de oxigênio ou ventilação mecânica. No entanto, uma pequena porcentagem dos pacientes não se recupera.

Não há medicamentos de valor comprovado contra a COVID-19, embora existam vários que possam ser úteis (ou possivelmente prejudiciais) quando incorporados ao padrão de tratamento normal. Este estudo tem como objetivo descobrir se algum desses tratamentos adicionais tem alguma utilidade.

2) Qual é o propósito deste estudo?

O objetivo deste estudo é comparar vários tratamentos diferentes que possam auxiliar no tratamento de pacientes com COVID-19. Estes tratamentos foram recomendados para testes pelo painel de especialistas que assessora o Diretor Médico Executivo da Inglaterra. Alguns tratamentos são por comprimidos e outros por injeções. Embora estes tratamentos sejam promissores no auxílio a recuperação dos pacientes, ninguém sabe se qualquer desses tratamentos será mais eficaz na recuperação dos pacientes, em comparação ao tratamento padrão oferecido no seu hospital (que todos os pacientes receberão).

Os tratamentos, que podem ser administrados além do tratamento normal no seu hospital, são: Lopinavir-Ritonavir (geralmente usado para o tratamento do HIV); corticosteróides (um tipo de esteroide, usado em uma série de condições tipicamente para reduzir a inflamação [o tipo preciso difere em mulheres grávidas e outras participantes, mas todos em uso comum]); hidroxicloroquina (um tratamento para a malária); ou azitromicina (um antibiótico comumente usados).

Você também pode receber plasma convalescente (a parte líquida do sangue que carrega células sanguíneas ao redor do corpo) que foi coletado de indivíduos que se recuperaram da infecção por COVID-19 e contém anticorpos para o vírus e que podem ajudá-lo a combater o vírus. Para pacientes cuja condição é mais grave, o tocilizumabe (um tratamento para artrite reumatóide) é também uma opção. Atualmente, não sabemos se algum desses são eficazes no tratamento da COVID-19. Entretanto, os efeitos colaterais são bem conhecidos e seu médico poderá monitorá-lo adequadamente.

3) Quem está fazendo o estudo?

O estudo está sendo conduzido por pesquisadores da Universidade de Oxford, que é a patrocinadora da pesquisa, trabalhando com médicos em vários hospitais em todo o Reino Unido.

4) Quem está sendo incluído no estudo?

Os pacientes podem participar no estudo se tiverem pelo menos 18 anos de idade, se tiverem a COVID-19 confirmada por um teste laboratorial para coronavírus (ou considerada provável pelos seus médicos), e se estiverem hospitalizados. Não serão incluídos os pacientes cujo médicos considerem que existe uma razão particular pela qual nenhum dos tratamentos do estudo sejam adequados.

5) O que acontece se eu concordar em participar neste estudo?

Se você decidir participar, terá que assinar o termo de consentimento. Em seguida, seus dados de identificação e respostas sobre sua saúde e condições médicas serão inseridas no computador. Se você estiver disposto a receber plasma convalescente, você pode precisar de 1 ou 2 exames de sangue extras (para verificar seu grupo sanguíneo), em linha com os procedimentos padrão do NHS. O computador irá fazer uma alocação aleatória (como um lançar de dados)

para uma das opções entre os possíveis tratamentos. Em todos os casos o padrão normal de cuidados oferecidos pelo seu hospital será incluído. Pode também incluir um tratamento adicional, que pode ser via oral, injeção ou inalação. Nem você nem seus médicos podem escolher qual opção será alocada. Se sua condição for grave ou se deteriorar, seus médicos podem então optar em colocá-lo numa segunda fase, e na qual o computador irá novamente alocá-lo a uma das outras possíveis opções de tratamentos (adicional ao seu tratamento prévio no estudo e sempre incluindo os padrões de cuidados do seu hospital).

Informações adicionais sobre sua saúde serão registradas e inseridas no computador do estudo, nenhuma visita adicional será necessária após receber alta do hospital. Em alguns casos, informações sobre sua saúde (tanto antes, como durante e após o estudo) poderão ser obtidas nos registros médicos ou bancos de dados (incluindo NHS Digital, Public Health England, outros órgãos equivalentes, e bancos de dados genéticos ou outros bancos de dados de pesquisa caso tenha fornecido amostras a eles) para que a equipe do estudo possa obter informações mais detalhadas ou de longo prazo sobre os efeitos dos tratamentos do estudo na sua saúde por até 10 anos após o final de sua participação.

6) Quais são os possíveis benefícios da participação neste estudo?

Não sabemos se qualquer dos tratamentos sendo testados resultará em benefícios adicionais. O tratamento que receber no estudo pode ou não ajudar você pessoalmente, mas poderá ajudar pacientes futuros.

7) Quais são os possíveis riscos de participar do estudo?

Além dos efeitos colaterais conhecidos desses tratamentos (que podem incluir dor de barriga, sintomas semelhantes aos da gripe e anomalias no exame de sangue), existe a improvável possibilidade de uma reação grave a um medicamento em estudo. Embora o Tocilizumabe tenha sido muito raramente associado a danos hepáticos em uso prolongado, não se espera que isso seja um problema com a administração de curto prazo neste estudo. Os efeitos colaterais potenciais das transfusões de plasma incluem reações alérgicas (erupção cutânea, febre, calafrios) e aumento da dificuldade respiratória e são facilmente tratados. O plasma será submetido a todos os testes habituais para verificação da presença de outras infecções, mas um risco muito pequeno de transmissão de infecção permanece. Fale com seu médico no hospital se quiser obter mais informações. Uma vez incluídos no estudo, você e seus médicos serão informados sobre qual tratamento o computador destinou a você. Seus médicos estarão cientes se há algum efeito colateral em particular que eles devem estar atentos.

Mulheres grávidas podem ser incluídas, no entanto, o efeito de alguns dos tratamentos em bebês não nascidos é incerto - embora todos os tratamentos tenham sido usados anteriormente na gravidez para outras condições médicas sem que preocupações de segurança tenham sido abordadas. Se você iniciar o tratamento e ainda não estiver grávida, como precaução, aconselhamos que não engravide até 3 meses após a conclusão do(s) tratamento(s) experimental(ais).

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

Se você ou seu médico quiser interromper o tratamento deste estudo antes da conclusão, poderá fazê-lo. Se decidir que não deseja que mais informações sejam coletadas sobre você, pode dizer (embora as informações desidentificadas que foram coletadas até o momento continuarão a ser analisadas pela equipe de pesquisa).

9) Se eu tiver alguma dúvida ou problema, quem posso contactar?

Se tiver alguma dúvida, fale com a equipe médica do seu hospital. Mais informações sobre o estudo também estarão disponíveis no site do estudo (www.recoverytrial.net).

10) Quais informações sobre mim estão em seu poder e como são mantidas em sigilo?

Todas as informações sobre você e sua saúde serão mantidas em sigilo. As únicas pessoas autorizadas a visualizar as informações serão os médicos que estão conduzindo o estudo, o pessoal do centro de coordenação do estudo e as autoridades reguladoras que verificam se o estudo está sendo realizado corretamente. A política de privacidade pode ser encontrada no site do estudo.

(<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).

11) Eu tenho que participar?

A participação no estudo é voluntária. A sua decisão não afetará o tratamento que recebe neste hospital.

12) Há algum custo financeiro ou pagamentos?

Todos os tratamentos experimentais serão gratuitos. Nem você nem sua equipe médica serão pagos pela participação neste estudo.

13) Alguma outra informação?

O estudo está sendo financiado pelo UK Research and Innovation e pelo National Institute for Health Research, e não pelos autores de qualquer um dos tratamentos do estudo. Se descobirmos qualquer nova informação que possa afetar sua decisão de permanecer no estudo, você será informado. A Universidade de Oxford, como patrocinadora, tem seguro adequado no caso improvável que sofra algum dano como consequência direta de sua participação neste estudo. O seguro do Serviço Nacional de Saúde cobre indenização no fornecimento de tratamento clínico.