

Estudo de multi-grupos terapêuticos em doentes pré-UCI internados com Covid-19 - reposicionamento de medicamentos

(TACTIC-R)

FICHA DE INFORMAÇÃO PARA O PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Está a ser convidado a participar num ensaio de investigação. Antes de decidir se pretende participar, deverá compreender porque é que esta investigação está a ser realizada e o que envolve. Dedique algum tempo para ler as seguintes informações com atenção e fale sobre o ensaio com outras pessoas, se pretender. Caso tenha dúvidas em relação a algum aspeto ou se pretender obter mais informações, pergunte-nos. Dedique algum tempo para decidir se pretende participar ou não.

A Secção 1 diz-lhe qual é o objetivo deste ensaio e o que lhe irá acontecer se participar.

A Secção 2 dá-lhe informações mais detalhadas sobre a realização do ensaio.

Secção 1: Objetivo do ensaio e o que irá acontecer

1. Qual é o objetivo do ensaio?

A COVID-19 foi declarada uma pandemia em 11 de março de 2020 pela Organização Mundial de Saúde (OMS). É uma doença que afeta os pulmões e é causada por um novo coronavírus conhecido como SARS-CoV2.

Algumas pessoas com o vírus apresentam sintomas ligeiros. No entanto, algumas pessoas, por exemplo idosos e pessoas com condições de saúde subjacentes, incluindo doenças cardíacas e diabetes, podem desenvolver sintomas mais graves, resultando no seu internamento no hospital, aumento da necessidade de apoio à respiração (por exemplo, utilização de um ventilador numa unidade de cuidados intensivos) ou levar mesmo à morte desses doentes. Atualmente não existem nenhuma vacina contra o vírus, nem tratamentos comprovados que o ajudem a combater.

Pensa-se que os sintomas graves do vírus resultam de uma resposta imunitária excessiva, resultando em lesões nos órgãos do corpo. O objetivo deste ensaio é determinar a melhor forma de tratar doentes com infeção COVID-19, comparando diferentes tratamentos que atuam no sistema imunitário, com o objetivo de reduzir os sintomas graves e, por conseguinte, o número de internamentos na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) do hospital.

2 Qual é o medicamento que está a ser testado?

Este ensaio é conhecido como um estudo plataforma. Este tipo de estudo avalia a utilização de vários tratamentos diferentes para a mesma doença. À medida que o estudo avança, podem ser adicionados ou retirados do estudo grupos de tratamentos medicamentosos ou as doses podem ser alteradas.

Se o grupo de tratamento ao qual tiver sido atribuído for interrompido, irá interromper imediatamente o

tratamento. Depois de ter dado o seu consentimento, será atribuído a qualquer um dos seguintes grupos

de tratamento:

- 1) Baricitinib (utilizado frequentemente no tratamento de doenças reumatológicas),
- 2) Ravulizumab (utilizado frequentemente no tratamento de uma condição chamada hemoglobinúria paroxística noturna)
- 3) Padrão de cuidados – este é qualquer tratamento que teria recebido se não tivesse participado neste estudo

3 Porque fui convidado?

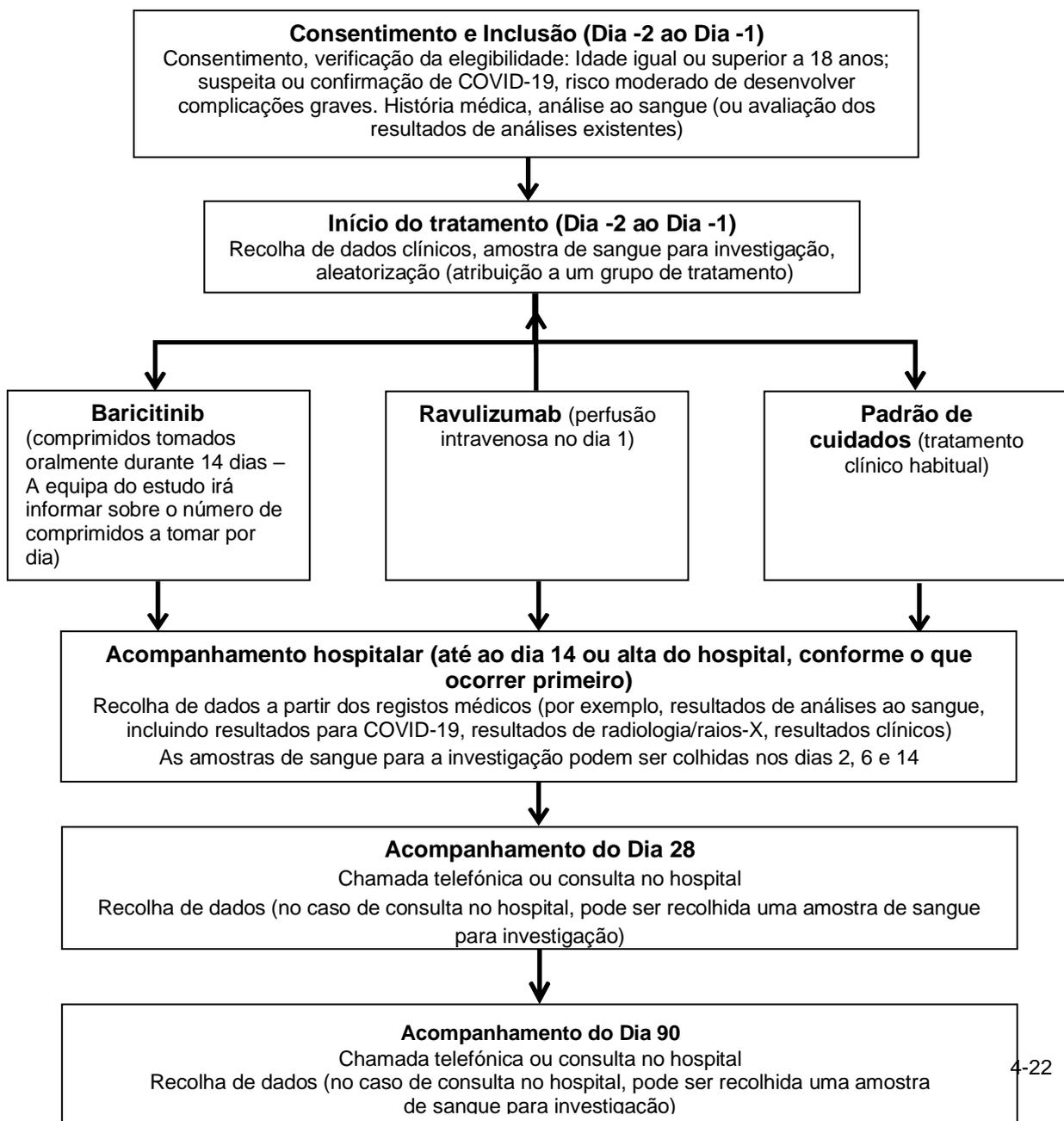
Foi convidado a participar neste ensaio porque é ou é suspeito de ser positivo para a COVID-19 e é considerado como apresentando um risco moderado de desenvolver sintomas graves e é um doente para o qual acreditamos que o baricitinib ou o ravulizumab pode ser o tratamento adequado. Planeamos incluir 1167 participantes com a COVID-19 de até 15 hospitais em todo o Reino Unido.

4 Tenho que participar?

Não, a participação neste ensaio é totalmente voluntária. Se decidir participar irá ser-lhe pedido que assine um Formulário de Consentimento Informado. No entanto, é livre de mudar de ideias e pode deixar de participar no ensaio a qualquer momento sem ter que dar um motivo. Quer opte por não participar ou em deixar de participar no estudo, o seu futuro tratamento médico não será afetado de forma alguma.

5. O que me irá acontecer se participar?

O fluxograma seguinte resume o ensaio:



4-22

Como não sabemos se o baricitinib ou o ravulizumab podem ser utilizados para tratar doenças relacionadas com a COVID-19, temos que comparar os tratamentos isoladamente com os cuidados padrão habituais. Existem 3 grupos neste estudo e cada grupo irá receber um tratamento diferente. Os tratamentos do estudo referidos acima serão adicionais aos seus cuidados clínicos habituais. Note que todas as avaliações até ao dia 14 são realizadas no hospital até ao dia 14 ou até ter alta do hospital, conforme o que ocorrer primeiro.

Consentimento e inclusão (aproximadamente 45 minutos): Se concordar em participar no ensaio, irá assinar o Formulário de Consentimento Informado no final deste documento e irá receber uma cópia para levar consigo e consultar posteriormente. As avaliações da inclusão incluem a análise da sua história clínica e medicamentosa, verificar se é elegível para participar no ensaio e avaliar as análises ao sangue que fez desde o internamento no hospital. Se as análises ao sangue ainda não tiverem sido feitas, será recolhido sangue e as análises serão realizadas. O processo de inclusão pode ocorrer até 48 horas antes do início do tratamento do estudo.

No entanto, uma vez que a COVID-19 requer um tratamento urgente, em situações de urgência, os procedimentos da inclusão e do início do tratamento podem ser realizados no mesmo dia. Quando conseguir compreender, mas não conseguir assinar fisicamente o formulário de consentimento, um membro da sua família ou um médico independente poderá agir como testemunha e assinar o formulário de consentimento para certificar que as informações foram explicadas de forma exata e aparentemente compreendidas por si.

Início do tratamento (duração de aproximadamente 45 minutos): Serão recolhidas informações clínicas adicionais de rotina a partir dos seus registos médicos. Também lhe será pedido que forneça uma amostra de sangue (amostra para grupo sanguíneo, soro e de ADN/genética para análise futura. A quantidade máxima de sangue recolhido será de aproximadamente 30 ml [2 colheres de sopa]). Se for elegível para participar no estudo, será aleatorizado para um grupo de tratamento.

Aleatorização: Serão introduzidas num computador, informações resumidas sobre a sua identificação e as respostas a algumas perguntas sobre a sua saúde e condição clínica. O computador irá depois alocá-lo de um modo aleatorizado (como o lançamento de um dado) a uma das opções de tratamento possíveis numa probabilidade de 1:1:1. Isto significa que tem probabilidades iguais de ser atribuído a qualquer um dos grupos. Estes irão incluir o padrão de cuidados habitual do seu hospital.

Tratamentos e acompanhamentos no hospital (dias 1-14, ou até à alta do hospital, conforme o que ocorrer primeiro): Após a atribuição aleatória a um grupo de tratamento, o tratamento será iniciado. As opções são:

- 1) Baricitinib (um medicamento que atua em determinadas substâncias químicas do sistema imunitário, e utilizado frequentemente no tratamento de doenças reumatológicas)
- 2) Ravulizumab (um medicamento que actua em determinada via no sistema imunitário, e é utilizado frequentemente no tratamento de uma condição conhecida como hemoglobinúria paroxística noturna)
- 3) Padrão de cuidados (cuidados clínicos habituais para a infeção COVID)

Iremos recolher informações a partir dos seus registos médicos sobre como está, que análises ao sangue e exames /raios-X realizou durante a sua estadia no hospital, e os resultados destes. Nos dias 2, 6 e 14, também poderão ser recolhidas amostras de sangue para investigação, de modo a analisar as células imunitárias e os marcadores no sangue. Iremos recolher um máximo de 30 ml de sangue (2 colheres de sopa).

Acompanhamento do Dia 28 e do Dia 90 (chamada telefónica ou consulta no hospital): Iremos fazer-lhe algumas perguntas sobre o seu estado de saúde e poderemos pedir-lhe que realize algumas análises ao sangue no seu médico de família local

ou no hospital, se a sua consulta for realizada no centro hospitalar onde foi tratado para a sua infeção COVID. Numa consulta no hospital, também poderemos recolher uma amostra de sangue para investigação adicional.

6. O que terei que fazer?

Este ensaio irá decorrer durante a sua estadia no hospital. Por conseguinte, não terá de se deslocar para outra enfermaria. Os medicamentos têm administrações diferentes, dependendo do grupo de tratamento ao qual foi atribuído. Estes são descritos resumidamente no fluxograma do ensaio e mais detalhadamente abaixo:

Baricitinib

Este medicamento é tomado oralmente em comprimidos durante 14 dias. O médico do ensaio irá informá-lo sobre a quantidade de comprimidos que irá tomar por dia. Cada dose deve ser tomada com uma refeição ou copo de água e os comprimidos devem ser engolidos inteiros ou partidos se não os conseguirmos engolir.

Ravulizumab:

Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa (IV) (ou seja, por gotejamento para uma veia no seu braço), administrado junto à cabeceira da cama por um enfermeiro/médico qualificado. Irá receber 1 perfusão IV deste medicamento neste ensaio. Se for aleatorizado para este grupo, terá que receber uma vacina e também tomar alguns antibióticos protetores antes e depois da vacinação.

Deve informar a equipa do ensaio caso se sinta indisposto ou de forma alguma diferente. Se tiver alguma preocupação importante ou se sentir muito indisposto, entre imediatamente em contacto com o seu médico do ensaio através dos números de contacto indicados no final desta ficha de informação.

Após a alta do hospital, iremos pedir-lhe para comparecer ou para estar disponível para falar ao telefone para as suas consultas de acompanhamento do dia 28 e do dia 90. Se estas consultas forem realizadas no hospital, poderemos pedir-lhe amostras de sangue clínicas e para investigação adicionais.

Se for atribuído ao grupo de Ravulizumab, deverá ter consigo o cartão de alerta durante todo o período do ensaio e durante 8 meses após a conclusão do último tratamento do ensaio.

Não deverá participar neste estudo se estiver a planear engravidar ou ser pai de uma criança durante o ensaio. As mulheres em idade fértil devem usar uma dos seguintes métodos contraceptivos fiáveis durante todo o ensaio e durante os 8 meses seguintes (apenas se forem atribuídas ao grupo de Ravulizumab) após a conclusão do último tratamento

Estes incluem:

- Dispositivo intrauterino (DIU)
- Contraceção hormonal (pílula, injeção ou implante contraceptivo, etc.)
- Contraceptivos de barreira (preservativo e barreira de obstrução, por exemplo, diafragma ou capuz cervical com espermicida)
- Verdadeira abstinência (quando esta está de acordo com o estilo de vida preferido e habitual dos participantes)

Os homens são obrigados a usar um método contraceptivo adequado durante todo o ensaio e durante os 8 meses seguintes (apenas se forem atribuídas ao grupo de Ravulizumab) após a conclusão do último tratamento. Estes incluem:

- Contraceptivos de barreira (preservativo e espermicida) mesmo que a(s) parceira(s) esteja(m) a usar outro método contraceptivo ou já esteja(m) grávida(s) (também para proteger os parceiros masculinos da exposição aos medicamentos experimentais do ensaio, etc.)
- Verdadeira abstinência (quando esta está de acordo com o estilo de vida preferido e habitual dos participantes)

Se você ou a sua parceira engravidarem durante o ensaio ou no período de 8 meses (se for atribuído ao grupo de Ravulizumab) após a conclusão do último tratamento, deve informar imediatamente o seu médico do ensaio.

Deve discutir a sua participação neste ensaio com qualquer seguradora que tenha (por exemplo, seguro de proteção, seguro de vida, proteção dos rendimentos, cobertura de doença crítica e seguro médico privado) e se necessário, pedir aconselhamento, pois se não a informar pode afetar ou invalidar a sua cobertura.

7. Quais são os efeitos secundários dos medicamentos?

Baricitinib:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 10% dos doentes): infeções das vias respiratórias superiores (incluindo constipações), colesterol elevado.

Frequentes (ocorrem em menos de 10% dos doentes): náuseas, herpes labial, herpes zóster, erupções cutâneas, aumento do risco de coágulos sanguíneos, doenças do estômago, infeção urinária, pneumonia, níveis elevados das enzimas hepáticas.

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1% dos doentes): aumento de peso, níveis baixos de células sanguíneas imunitárias, coágulos sanguíneos, inchaço facial, acne.

Ravulizumab:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 10% dos doentes): infeções das vias respiratórias superiores, dor de cabeça, constipação comum.

Frequentes (ocorrem em menos de 10% dos doentes): infeção meningocócica, tonturas, náuseas, vômitos, erupção cutânea, comichão, dor de costas, dores articulares e musculares, espasmos musculares, fadiga, doença com sintomas semelhantes à gripe, febre, calafrios.

8. Quais são as possíveis desvantagens e riscos de participar?

Análises ao sangue: Ocasionalmente, podem ocorrer algumas nódos negras ou inflamação no local da agulha e muito raramente infeção no local da injeção.

Tratamento com medicamento: Quando os tratamentos são administrados por via IV, pode sentir um ligeiro desconforto no local da injeção. O Baricitinib e o Ravulizumab são administrados frequentemente a doentes no Reino Unido e são bem tolerados. No entanto, cada doente pode reagir de forma diferente ao mesmo medicamento, o que significa que existe a possibilidade de ter efeitos secundários. O médico do ensaio irá monitorizar frequentemente quaisquer efeitos secundários e tomará, se necessário, as medidas adequadas. Se for atribuído ao grupo de Ravulizumab, irá precisar de ser vacinado contra a meningite, quando concluir o seu tratamento. Adicionalmente, também irá precisar de tomar antibióticos de modo contínuo até ser vacinado, e durante 2 semanas adicionais após a administração da vacina.

9. Quais são os possíveis benefícios de participar?

Não existe nenhuma garantia de que irá beneficiar se participar neste ensaio. No entanto, a informação recolhida como parte da sua participação neste ensaio pode beneficiar doentes com COVID-19 no futuro.

10. Quais são as alternativas de tratamento?

Atualmente, não são conhecidos medicamentos preventivos para a COVID-19.

11. O que acontece quando o ensaio terminar?

Quando o ensaio terminar, será encaminhado de volta aos tratamentos normais. De acordo com os resultados do ensaio, as orientações de tratamento podem mudar.

12. Despesas e pagamento?

Não irá receber nenhum pagamento por participar neste ensaio e não poderemos reembolsar nenhuma despesa resultante da sua participação neste ensaio.

Secção 2: Realização do ensaio

13. E se ficarem disponíveis novas informações?

Às vezes, durante um ensaio, ficam disponíveis novas informações que podem afetar a sua decisão de continuar a participar nesse ensaio. O seu médico do ensaio irá contactá-lo para discutir as novas informações e saber se deseja continuar a participar no ensaio. Se desejar continuar a participar no ensaio, irá ser-lhe pedido que assine um novo Formulário de Consentimento Informado. O promotor do ensaio, a autoridade regulamentar ou o médico do ensaio podem decidir parar o ensaio a qualquer momento. Se isso acontecer, iremos informá-lo do motivo pelo qual o ensaio foi parado e iremos providenciar-lhe os cuidados adequados.

14. E se decidir que não desejo continuar a participar no ensaio?

É livre de se retirar deste ensaio a qualquer momento sem dar um motivo e sem que tal afete os seus cuidados futuros. Se decidir não continuar a participar, não irá continuar a receber o tratamento do ensaio. Não serão realizadas mais análises e não serão recolhidas amostras adicionais para investigação. Quaisquer dados já recolhidos ou resultados de análises que já realizou ou das suas amostras continuarão a ser utilizados nas análises do ensaio.

O médico do ensaio também pode decidir retirá-lo do ensaio se considerar que é do seu melhor interesse ou se não tiver sido capaz de cumprir os requisitos do ensaio. As razões para ser retirado do ensaio podem incluir:

- Ter sofrido um efeito secundário grave
- Não conseguir realizar as consultas, tomar os medicamentos ou preencher a documentação do ensaio, conforme necessário
- O médico do ensaio ser da opinião que o tratamento já não tem nenhum benefício para si

Se tiver apresentado algum efeito secundário grave durante o ensaio que tenha resultado na sua saída do ensaio, o seu médico do ensaio irá acompanhá-lo quanto à sua evolução até que o efeito secundário tenha estabilizado ou tenha sido resolvido.

15. E se houver algum problema?

Qualquer queixa sobre a forma como foi tratado durante o ensaio ou qualquer dano possível que possa ter sofrido será abordada. Se tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto deste ensaio, deverá falar com o seu médico do ensaio, que fará o seu melhor para responder às suas dúvidas.

No caso de algo correr mal e sofrer danos por participar na investigação e isto se dever à negligência de alguém, então pode ter fundamento para uma ação legal para receber uma compensação contra o Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (**o seu hospital – para ensaios multicêntricos**). Se a sua queixa receber um parecer favorável, as suas despesas legais serão pagas. Terá também à disposição os mecanismos normais de queixas do Serviço Nacional de Saúde (National Health Service) (se adequado).

O NHS não pagará nenhuma compensação por danos acidentais, ou seja, por danos não negligentes, e os órgãos do NHS não podem concordar antecipadamente em pagar uma compensação por danos não negligentes. Podem considerar um pagamento a título gracioso no caso de uma queixa.

Se quiser apresentar uma queixa ou tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto da forma como foi abordado ou tratado durante este ensaio, pode fazê-lo através do procedimento de queixas do NHS. Em primeiro lugar, pode ser útil contactar o Serviço de Aconselhamento e Ligação com o Doente (Patient Advice and Liaison Service. PALS) no seu hospital.

16. A minha participação neste ensaio será mantida confidencial?

Para participantes recrutados na CUH (onde o Promotor também é o centro):

A Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (CUH) é o Promotor deste ensaio clínico sediado no Reino Unido. Utilizará informações suas e dos seus registos médicos para realizar este ensaio e irá atuar como o controlador de dados neste ensaio. Isto significa que é responsável por cuidar das suas informações e por as utilizar adequadamente. A organização Promotora irá manter informações identificáveis sobre si durante 5 anos após o fim do ensaio para garantir a sua segurança e permitir que o ensaio seja analisado pelas autoridades após a sua conclusão.

Os seus direitos para aceder, alterar ou transferir as suas informações são limitados, uma vez que a organização Promotora tem de gerir a sua informação de formas específicas para que a investigação seja fiável e precisa. Para salvaguardar os seus direitos, iremos utilizar o mínimo de informações pessoais identificáveis possível.

Pode obter mais informações sobre como o Promotor utiliza as suas informações utilizando as informações abaixo:

- Para a Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, visite: <https://www.cuh.nhs.uk/corporate-information/about-us/our-responsibilities/looking-after-your-information>, ou envie um e-mail para o Responsável pela Proteção de Dados para o endereço: gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk

A Cambridge University Hospitals irá obter o seu nome e detalhes de contacto, para o contactar sobre este ensaio e para garantir que as informações relevantes sobre o ensaio são registadas para os seus cuidados e para supervisionar a qualidade do estudo. Os indivíduos do Promotor e das organizações regulamentares podem consultar os seus registos de investigação para verificar a precisão deste ensaio. A Cambridge University Hospitals irá transferir estes detalhes ao Promotor juntamente com as informações recolhidas de si e a partir dos seus registos médicos. As únicas pessoas da organização Promotora que terão acesso a informações que o identifiquem serão pessoas que precisam de entrar em contacto consigo relativamente a este ensaio e que auditam o processo de recolha de dados. A Cambridge University Hospitals irá manter informações identificáveis sobre si relativas a este ensaio durante 5 anos após o fim do ensaio.

Para participantes recrutados noutros centros participantes:

(Adicionar o nome do centro) Irá manter o seu nome, (número do NHS) e informações de contacto para o contactar sobre este ensaio e para garantir que as informações relevantes sobre o estudo são registadas para os seus cuidados e para supervisionar a qualidade do ensaio. Determinados indivíduos do(s) Promotor(es) e das organizações regulamentares podem consultar os seus registos clínicos e de investigação para verificar a precisão deste ensaio. O(s) Promotor(es) apenas irá(ão) receber informações sem qualquer informação identificável.

(Adicionar o nome do centro) irá manter informações identificáveis sobre si relativas a este estudo durante ## anos após o fim do estudo.

Todas as informações recolhidas sobre si resultantes da sua participação no ensaio serão mantidas estritamente confidenciais. As suas informações pessoais e clínicas serão mantidas num ficheiro seguro e serão tratadas com a mais estrita confidencialidade.

Depois de ter concordado em participar neste ensaio, ser-lhe-á atribuído um Número de identificação do ensaio. Este é um número do ensaio exclusivo que será utilizado em toda a sua documentação do ensaio juntamente com a sua data de nascimento. A sua data de nascimento é considerada como informação pessoal. Recolhemos esta informação pessoal na documentação do ensaio para ajudar a garantir que os dados que recebemos como parte da sua participação no ensaio são corretamente atribuídos a si. Ao realizar a verificação cruzada destas duas referências exclusivas, podemos garantir a integridade dos dados.

As pessoas que analisam a informação não o irão conseguir identificar e não irão conseguir descobrir o seu nome ou informações de contacto. No final do ensaio, apenas serão publicados dados anónimos do ensaio, sem qualquer informação pessoal.

Quando concorda em participar neste ensaio, as informações sobre o seu estado de saúde e cuidados podem ser fornecidas a investigadores que realizam outros estudos de investigação nesta organização e noutras organizações. Estas organizações podem ser universidades, organizações do NHS ou empresas envolvidas em investigação em saúde e cuidados neste país ou no estrangeiro. Os seus dados codificados do ensaios podem ser enviados para outro(s) país(es) fora do Espaço Económico Europeu (EEE) para análises, nos quais as leis de proteção de dados não são as mesmas. .

Estas informações não o irão identificar e não serão combinadas com outras informações de forma a poder identificá-lo. As informações serão utilizadas apenas para fins de investigação de saúde e cuidados e não poderão ser utilizadas para o contactar ou para afetar os seus cuidados. Não serão utilizadas para tomar decisões sobre futuros serviços disponíveis para si, tais como, seguros. Se participou num estudo de biomarcadores COVID19 paralelo no seu hospital, poderemos pretender partilhar informações do ensaio TACTIC-R com os médicos desse estudo de modo a aumentar ainda mais o nosso conhecimento sobre como o sistema imunitário lida com a COVID19 e como responde a diferentes tratamentos. Todos os seus dados serão anonimizados

Iremos precisar de informar o seu médico de família sobre a sua participação neste ensaio para que qualquer decisão médica tomada pela seu médico de família tenha em consideração qualquer tratamento que esteja a receber como parte deste ensaio. O seu médico de família também nos poderá contactar se tiver alguma preocupação sobre sua participação neste estudo.

17. O que irá acontecer às minhas amostras?

As amostras de sangue e soro colhidas neste ensaio serão armazenadas de forma segura no centro durante todo o ensaio e estarão acessíveis apenas ao pessoal autorizado do ensaio. Estas serão posteriormente transportadas em lotes para serem compiladas e analisadas num laboratório central em Cambridge. Com a sua autorização, quaisquer amostras não utilizadas no final deste ensaio serão armazenadas para análises futuras relacionados com este estudo e em futuros projetos de investigação aprovados.

18. Testes genéticos

Como parte do estudo, poderemos extrair ADN da sua amostra. O ADN é o químico que compõe os genes, influenciando os fatores que herdamos e que determinam as nossas características. Também iremos isolar e analisar outros componentes do seu sangue, tais como o ARN e as proteínas e quantificar substâncias químicas no sangue. Esperamos que os resultados deste perfil nos ajudem a compreender melhor a COVID-19. Como esta investigação é exploratória, não irá receber informações sobre quaisquer “marcadores” identificados no seu ADN.

19. O que irá acontecer aos resultados do ensaio?

Os resultados do ensaio serão anónimos e não poderá ser identificado a partir de nenhum dos dados produzidos. Quando os resultados deste estudo estiverem disponíveis, poderão ser publicados em revistas médicas revistas por pares e utilizados em apresentações e conferências médicas. Também serão publicados no sítio da Internet EU Clinical Trials Register, um registo central de todos os ensaios clínicos realizados na UE.

Os conjuntos de dados anónimos do ensaio também poderão ser disponibilizados a outros investigadores, de acordo com as iniciativas nacionais e internacionais de transparência de dados.

Se gostaria de obter uma cópia dos resultados publicados, contacte diretamente o seu médico do ensaio, que poderá providenciá-la para si.

20. Quem está a financiar o ensaio?

O ensaio está a ser financiado pela Eli Lilly and Company UK Ltd e Alexion Pharma UK Ltd.

21. Quem analisou este ensaio?

Toda a investigação no NHS é analisada por um grupo independente de pessoas denominado Comissão de Ética em Investigação, para proteger os seus interesses. Este ensaio foi analisado e recebeu um parecer favorável da ((nome da CEI aqui)). A Agência Regulamentar de Medicamentos e Produtos de Saúde (Medicines and Healthcare Products Regulatory, MHRA), responsável pela regulamentação de medicamentos no Reino Unido, também analisou este ensaio.

22. Informações adicionais e informações de contacto

Se tiver alguma dúvida ou precisar de informações adicionais sobre o ensaio, sinta-se à vontade para contactar:

*Nome do médico do estudo: telefone: ***** e-mail: ******

*Nome do enfermeiro/coordenador do estudo: telefone: ***** e-mail: ******

Em caso de emergência, contacte:

Liste aqui as informações de contacto de emergência 24 horas - estas devem corresponder às informações fornecidas no cartão de identificação do doente e serão utilizadas para testar o procedimento fora de horas para o ensaio.

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Ensaio: Estudo de multi-grupos terapêuticos em doentes pré-UCI internados com Covid-19 - reposicionamento de medicamentos (TACTIC-R)

Investigador Principal: _____

Número do Participante: _____

Se concordar com cada declaração abaixo, rubrique a caixa

RUBRICAS

1	Li e compreendi a versão 1.2 da Ficha de Informação para o Participante datada de 04/05/2020 para o ensaio acima indicado e confirmo que me foram explicados os procedimentos e as informações do ensaio. Tive oportunidade de fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas e explicações fornecidas.	
2	Compreendo que a minha participação neste ensaio 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	Compreendo que as minhas informações pessoais serão recolhidas e utilizadas de acordo com esta ficha de informação. Esta informação será guardada com a mais estrita confidencialidade e nenhum dos meus dados pessoais será publicado.	
4	Compreendo que o meu médico de família será informado sobre a minha participação neste ensaio e irá receber informações sobre o ensaio TACTIC-R.	
5	Compreendo que a informação detida e mantida pelos organismos centrais do NHS do Reino Unido pode ser usada para ajudar a contactar-me ou a fornecer informação sobre o meu estado de saúde como parte deste ensaio.	
6	Compreendo que os meus dados pessoais possam ser transferidos entre as equipas do ensaio em diferentes centros de ensaio relativamente à minha participação neste ensaio. Compreendo que quaisquer dados pessoais serão enviados usando (servidores de e-mail seguros/criptados, etc.).	
7	Compreendo que posso não receber os resultados do(s) teste(s) COVID-19 que realizo como parte deste ensaio.	
8	Compreendo que os médicos responsáveis por este ensaio podem encerrar o ensaio, ou parar a minha participação no ensaio a qualquer momento sem o meu consentimento.	
9	Concordo em fornecer amostras de sangue para investigações relacionadas com este ensaio, que podem ser armazenadas durante até 5 anos. Compreendo que as minhas amostras podem ser transferidas para uma localização central para análise futura.	
10	Concordo que o ADN será isolado da minha amostra de sangue doada e analisado através da utilização de técnicas laboratoriais avançadas.	

OPCIONAL

SIM

NÃO

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Ensaio: Estudo de multi-grupos terapêuticos em doentes pré-UCI internados com Covid-19 - reposicionamento de medicamentos (TACTIC-R)

Investigador Principal:

Número do participante: _____

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. Confirmando que forneceram livremente o seu consentimento.

...../...../..... Nome
da testemunha EM LETRAS MAIÚSCULAS Assinatura Data da
Assinatura

...../...../..... Nome
da pessoa que obtém o consentimento EM LETRAS MAIÚSCULAS Assinatura Data

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 afete os seus cuidados de saúde. Acredito que se fosse capaz, o doente desejaria participar neste estudo.

...../...../..... Nome
do Representante Legal EM LETRAS MAIÚSCULAS Assinatura Data da Assinatura

..... Relação com o participante

...../...../..... Nome
da pessoa que obtém o consentimento EM LETRAS MAIÚSCULAS Assinatura Data