



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 da COVID-19. Dedique algum tempo para ler as seguintes informações com atenção e pergunte-nos se tiver alguma dúvida.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DISPONÍVEIS EM www.tactictrial.net

1. Qual é o objetivo do ensaio?

A COVID-19 é uma doença que afeta os pulmões e é causada por um novo coronavírus conhecido como SARS-CoV2. O objetivo deste ensaio é identificar a melhor forma de tratar doentes infetados com COVID-19, através da comparação de diferentes tratamentos que atuam no sistema imunitário. A razão para isto é porque na infeção COVID-19 grave, existe uma “reação excessiva” do sistema imunitário que envolve todo o corpo. Isto levou ao interesse por medicamentos que controlam ou “modulam” o sistema imunitário como sendo potenciais tratamentos.

2. Quais são os tratamentos que estão a ser investigados?

Este estudo está a investigar os medicamentos Baricitinib (utilizado frequentemente no tratamento de doenças reumatológicas), Ravulizumab (utilizado frequentemente no tratamento uma condição chamada hemoglobinúria paroxística noturna) e o padrão de cuidados que teria recebido no hospital se não tivesse participado neste estudo Ambos os medicamentos do ensaio atuam para “acalmar” o sistema imunitário.

3. Qual é o tratamento que irei receber?

O tratamento que irá receber ser-lhe-á atribuído de forma aleatória (como o lançamento de um dado). Isto significa que irá receber Baricitinib diariamente até que tenha alta do hospital e durante um período máximo de 14 dias, OU Ravulizumab numa única injeção, OU o padrão de cuidados que normalmente receberia. À medida que o estudo avança, podem ser adicionados ou removidos tratamentos medicamentosos adicionais, dependendo das evidências científicas mais atuais. Também poderemos recolher amostras do seu sangue para análises clínicas de rotina assim como uma amostra adicional para analisar a sua resposta à infeção.

4. Quais são os efeitos secundários dos medicamentos?

Baricitinib:

- Frequentes (ocorrem em menos de 10% dos doentes): infeções das vias respiratórias superiores (incluindo constipações), náuseas, herpes labial, herpes zóster, erupções

cutâneas, problemas de estômago, infecção 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, aumento do risco de coágulos sanguíneos.

Ravulizumab:

- Muito frequentes (ocorrem em mais de 10% dos doentes): infecções das vias respiratórias superiores, dor de cabeça, constipação comum.
- Frequentes (ocorrem em menos de 10% dos doentes): infecção 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.

5. 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 risco de desenvolver sintomas graves. Também acreditamos que pode obter benefícios se receber baricitinib ou ravulizumab.

6. Tenho que participar?

A participação no estudo é voluntária. A sua decisão de participar ou não, não irá afetar os seus cuidados.

7. Quais são os possíveis benefícios?

Ainda não temos a certeza se os tratamentos terão algum benefício, no entanto este estudo irá ajudar a identificar tratamentos para futuros doentes.

8. Quais são os possíveis riscos de participar no estudo?

Adicionalmente aos efeitos secundários conhecidos destes tratamentos (ver acima), pode sentir um ligeiro desconforto no local da injeção quando o ravulizumab é administrado, isto será monitorizado pela equipa do ensaio.

O Ravulizumab pode aumentar o risco de desenvolvimento de meningite. Por conseguinte, se foi aleatorizado para o grupo de Ravulizumab, terá que tomar antibióticos até que um médico lhe diga para parar e ser vacinado contra a meningite. Estes antibióticos deverão ser tomados até à vacinação e durante, pelo menos, 2 semanas após a vacinação. Se não desejar ou não puder ser vacinado, deverá continuar a tomar os antibióticos durante 8 meses.

9. 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. Se você ou o seu médico desejarem parar o tratamento do estudo, pode deixar de receber o tratamento a qualquer momento.

10. Posso parar o tratamento do estudo ou a minha participação precocemente?

Se desejar interromper o tratamento do estudo antes do ciclo de tratamento ter sido concluído, pode fazê-lo. Se decidir que não pretende que sejam recolhidas mais informações sobre si, informe-nos da sua decisão (no entanto as informações confidenciais e as amostras que tenham sido recolhidas até esse momento continuarão a ser analisadas pela equipa de investigação).

11. Despesas e pagamento?

Não irá receber nenhum pagamento por participar neste ensaio e não poderemos reembolsar

nenhuma despesa resultante da sua participação neste ensaio.

12. E se houver algum problema?

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. Se quiser apresentar uma queixa ou tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto do 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) (e-mail e número de telefone do PALS) no seu hospital.

13. As minhas informações pessoais serão mantidas confidenciais?

Todas as informações sobre si e sobre a sua saúde serão mantidas confidenciais. As únicas pessoas autorizadas a consultar as suas informações pessoais 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 corretamente. No sítio da Internet do estudo encontra-se uma política de privacidade e uma ficha de informação para o doente mais detalhada.

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

15. Quem está a financiar e a promover o ensaio?

O ensaio está a ser financiado pela Eli Lilly and Company UK Ltd e Alexion Pharma UK Ltd. E tem como promotor a Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust.

16. Quem analisou este ensaio?

Este ensaio foi analisado e recebeu um parecer favorável de uma Comissão de Ética em Investigação independente (nome da CEI aqui), para proteger os seus interesses. 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.

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 de 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: _____

1	Li e compreendi a versão 1.0 da Ficha de Informação para o Participante resumida datada de 20/05/2020 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 um 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 mantida na 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 informações sobre o meu estado de saúde como parte deste ensaio.
6	Compreendo que os meus dados pessoais poderão ser transferidos entre as equipas do ensaio em diferentes centros do 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.

Concordo em participar neste ensaio:

Nome do doente

Assinatura

Data

Nome da pessoa que obtém o consentimento

Assinatura Data

Hora de obtenção do Consentimento (formato 24 horas) _____ :

1 cópia para o doente, 1 cópia para a equipa do ensaio, 1 cópia para ser guardada nos registos do hospital.

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: _____

OPCIONAL

11	Concordo ser contactado no futuro sobre novos ensaios ou extensões deste ensaio.		
12	Concordo que as minhas informações sejam partilhadas com outras equipas do estudo onde também estive envolvido num estudo de biomarcadores COVID19		

APENAS PARA MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

		SIM	NÃO
13	Se engravidar durante, ou nos 8 meses após ter recebido o medicamento do ensaio, concordo que sejam recolhidas informações sobre mim, a minha gravidez e o meu bebé.		
14	Compreendo que secções dos meus registos médicos ou informações diretamente relacionadas com a minha gravidez possam ser analisadas por indivíduos responsáveis do promotor, autoridades regulamentares e pessoal de investigação, quando for relevante para a minha participação em investigação. Autorizo estes indivíduos a aceder aos meus registos.		
15	Concordo em fornecer voluntariamente informações sobre a minha gravidez e compreendo que posso deixar de participar a qualquer momento, sem fornecer nenhum motivo e sem que os meus cuidados de saúde ou direitos legais sejam afetados. Compreendo que todos os dados recolhidos até a retirada do consentimento serão mantidos confidenciais.		

Concordo em participar neste ensaio:

Nome do doente

Assinatura

Data

Nome da pessoa que obtém o consentimento

Assinatura Data

Hora de obtenção do Consentimento (formato 24 horas) ____:

1 cópia para o doente, 1 cópia para a equipa do ensaio, 1 cópia para ser guardada nos registos do hospital.

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 paciente 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