Ficha de Informação do Participante

Representante Legal

Título do ensaio

STOP-COVID19: **E**nsaio de **S**uperioridade da **I**nibição da **P**rotease na **COVID-19**

Investigador do ensaio

Principal Investigator: [Name]

**Estamos a convidá-lo a decidir se pretende ou não dar a sua permissão para que a pessoa a seu cargo/o seu familiar/ou a pessoa para a qual está a dar o seu consentimento, participe num ensaio de investigação**

Antes de decidir, queremos que compreenda porque é que o ensaio está a ser realizado e o que irá envolver. Dedique algum tempo para ler estas informações com atenção.

Pedimos-lhe que ponham de lado as suas opiniões sobre a investigação e que considere e tenha em consideração os desejos e sentimentos passados e presentes da pessoa para a qual está a dar o seu consentimento, caso esta tivesse conseguido dar o seu consentimento por si própria.

Dedique algum tempo para ler estas informações com atenção

Pode fazer quaisquer perguntas que tenha à equipa de investigação e falar com outras pessoas sobre a investigação, se pretender fazê-lo. Faremos o nosso melhor para responder às suas perguntas e lhe dar informações. Não tem que decidir imediatamente, mas gostaríamos de começar o tratamento do estudo o mais rapidamente possível.

Porque estamos a realizar este ensaio?

Aproximadamente 8 em cada 10 doentes que contraem COVID-19 melhoram sem ir ao hospital. A maioria dos doentes internados no hospital melhora, quase todos precisam de oxigénio e alguns precisam de ajuda para respirar (ligados a um ventilador) antes de melhorarem. Contudo, um pequeno número de pessoas não melhora.

No momento, existem apenas alguns medicamentos que sabemos que definitivamente ajudarão as pessoas com COVID-19. Uma empresa nos EUA, a Insmed Inc., desenvolveu um medicamento chamado Brensocatib (INS1007), que pensamos que poderá ajudar as pessoas com COVID-19. O medicamento ainda não está autorizado para que os médicos o possam receitar, mas a empresa já fez ensaios utilizando o medicamento. Nos ensaios, o medicamento foi dado a pessoas saudáveis para determinar se era seguro, e a pessoas com uma doença pulmonar chamada bronquiectasia para determinar se ajudava a controlar os seus sintomas (a bronquiectasia é uma doença pulmonar que causa infeções torácicas frequentes e inflamação das vias aéreas). O Brensocatib reduziu a inflamação nos pulmões de pessoas com bronquiectasia. Pensamos que os Brensocatib pode ajudar as pessoas com COVID-19 de forma semelhante. Pretendemos saber se tomar Brensocatib diminui o tempo internamento no hospital. Também pretendemos saber se diminui o período de tempo que as pessoas necessitam de receber oxigénio ou se diminui a probabilidade de as pessoas terem que ser ligadas a um ventilador e se aumenta a probabilidade de as pessoas recuperarem.

O que está a ser testado?

Cada participante irá receber um comprimido de Brensocatib ou um comprimido de placebo todos os dias, durante 28 dias.

Ser tratado com os comprimidos de Brensocatib ou com os comprimidos de placebo será decidido ao acaso (tal como atirar uma moeda ao ar). Nem você nem a equipa do ensaio que trata os doentes poderão decidir se os doentes vão receber os comprimidos de Brensocatib ou de placebo. Para participar no ensaio terá que concordar que o doente seja tratado ou com os comprimidos de Brensocatib ou com os comprimidos de placebo.

Porque é que a pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento foi escolhida?

A pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento foi escolhida para participar, uma vez que foi internada no hospital porque pode ter COVID-19. Neste momento, o doente não consegue decidir se pretende participar. Irá participar no estudo um total de 300 participantes com COVID-19 em diferentes hospitais no Reino Unido. Estamos a perguntar-lhe, como representante legal do doente, se permite que o doente participe no ensaio.

Na Escócia, um representante legal é o parente mais próximo, procurador por incapacidade, assistente social ou um médico que está envolvido nos cuidados clínicos do doente, mas que é independente do ensaio. Isto é permitido pela Adults with Incapacity Act (Lei de Adultos com Incapacidade) (Escócia) 2000 e pelos Regulamentos de Medicamentos para Uso Humano (Ensaios Clínicos).

Na Inglaterra e no País de Gales, um representante legal é uma pessoa não associada à realização do ensaio que é adequada para agir como representante legal em virtude da sua relação com o doente ou um médico que está envolvido nos seus cuidados clínicos, mas que é independente do ensaio. Isto é permitido pela Mental Capacity Act (Lei de Capacidade Mental) e pelos Regulamentos de Medicamentos para Uso Humano (Ensaios Clínicos).

A pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento tem que participar?

Não, a decisão de participar ou não na investigação é unicamente sua. Se decidir que o doente irá participar, poderá deixar de participar no ensaio a qualquer momento. Não tem que dar nenhum motivo pelo facto de não participar ou deixar de participar, e os cuidados médicos que o doente recebe e a sua relação com a equipa médico ou de enfermagem que o trata não será afetada.

O que acontece se a pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento ficar melhor e conseguir decidir por si própria?

Iremos perguntar-lhe se pretende continuar a participar no ensaio de investigação e iremos dar-lhe uma Ficha de Informação do Participante para ler. Se o doente desejar continuar a participar no ensaio, iremos pedir-lhe que preencha o seu próprio formulário de consentimento.

O que irá acontecerá à pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento se esta participar?

Iremos analisar os registos médicos do doente para determinar se pode participar. Iremos analisar o que a equipa de enfermagem e médica que trata o doente registou sobre o seu estado de saúde e iremos ver os resultados dos exames que o doente realizou, por exemplo, análises ao sangue, raio-X ao tórax e TAC. Também iremos analisar quais os medicamentos que o doente já está a tomar.

Neste ensaio apenas incluímos pessoas que tenham um teste positivo à COVID-19 (confirmado por um esfregaço nasal). Se o esfregaço nasal do doente for negativo, não poderá participar no ensaio.

Um membro da equipa de investigação irá falar consigo sobre o ensaio e responder a quaisquer perguntas que tenha. Se pretender que o doente participe, iremos pedir-lhe que preencha e assine um formulário de consentimento. Isto irá confirmar que compreende o que o ensaio significa para o doente e que concorda com a participação do doente.

O doente terá que realizar mais algum teste? Se o doente não tiver realizado uma análise ao sangue para avaliar o estado dos seus rins e fígado ou a contagem de células sanguíneas (hemoglobina) nos últimos 3 dias, iremos fazer uma análise ao sangue para avaliar estes aspetos. Também iremos medir a tensão arterial, o pulso, a temperatura e os níveis de oxigénio a partir do dedo do doente, caso não tenham sido registados nas últimas 24 horas. Esperamos que estes registos já tenham sido feitos pelos enfermeiros ou médicos que tratam o doente e, se tiverem sido feitos, não os voltaremos a fazer.

Iremos informá-lo se o doente é elegível para participar no ensaio ou não.

Iremos utilizar um computador para descobrir qual o frasco de comprimidos que foi atribuído ao doente. Os médicos e enfermeiros do doente não saberão se o frasco contém comprimidos de Brensocatib ou comprimidos de placebo. O enfermeiro que trata do doente irá dar-lhe um dos comprimidos do ensaio todos os dias, juntamente com quaisquer outros medicamentos que lhe tenham sido prescritos enquanto estiver no hospital. O doente irá tomar os comprimidos do ensaio durante 28 dias.

Iremos analisar os registos médicos do doente, todos os dias enquanto estiver no hospital para avaliar a evolução do seu estado de saúde. Iremos registar estas informações durante um máximo de 29 dias.

Se a COVID-19 fizer com que o doente fique muito doente durante o ensaio e não conseguir tomar nada pela boca, a equipa clínica poderá coloca-lhe um tubo que é inserido através do nariz até ao estômago (este chama-se tubo nasogástrico ou NG). Não será colocado um tubo NG apenas para o ensaio, mas se o doente tiver um colocado, o enfermeiro que lhes der a medicação irá dissolver o comprimido do ensaio em água e administrá-lo através do tubo NG. Iremos continuar a analisar os seus registos médicos e a recolher os seus dados durante um total de 29 dias, tal como descrito acima.

Se o doente tiver alta do hospital antes do final dos 29 dias, iremos dar-lhe os comprimidos do ensaio para acabar de os tomar em casa. Não iremos telefonar mais de 5 vezes (apenas no 3º, 5º, 8º, 15º e 29º dia após o doente ter começado a tomar os comprimidos do ensaio). Iremos perguntar ao doente como se tem sentido, se não se sentiu bem por qualquer razão desde que saiu do hospital e se algum dos seus medicamentos habituais for alterado. Quando o doente tiver alta do hospital iremos dar-lhe um diário para preencher e anotar se tiver algum novo sintoma ou caso se sinta mal e se algum dos medicamentos receitados foi alterado. Iremos fazer estas perguntas ao doente quando lhes telefonarmos. Também daremos ao doente um número de telefone para que nos possa ligar caso necessite.

Quando recolhemos informações sobre o doente e sobre a sua doença, guardamos esta informação num computador, mas não guardaremos o nome ou outros dados pessoais do doente que o poderão identificar.

Iremos manter os dados de contacto do doente em separado para que, caso saia do hospital, lhe possamos telefonar.

A participação no ensaio irá afetar os cuidados habituais do doente?

Não, o doente receberá todos os cuidados habituais dos enfermeiros e médicos que os tratam.

O que irá acontecer quando o ensaio terminar?

O doente não irá continuar a receber o medicamento do estudo depois de o ensaio terminar.

Quais são os possíveis benefícios de participar?

O doente poderá não ter nenhum benefício imediato do ensaio, mas se os resultados do ensaio forem bons, isto poderá melhorar a forma como tratamos as pessoas com COVID-19.

Quais são as possíveis desvantagens e riscos de participar?

O Brensocatib é um medicamento que não está aprovado mas que já foi utilizado em ensaios clínicos. Os ensaios em pessoas saudáveis e em pessoas com doenças pulmonares (com mais de 250 pessoas envolvidas) demonstraram que o medicamento foi, de um modo geral, bem tolerado pelas pessoas que participaram no ensaio.

Os efeitos secundários notificados mais frequentemente foram tosse, aumento do catarro, dores de cabeça e falta de ar. Estes são sintomas comuns em pessoas com problemas pulmonares e também foram notificados frequentemente por pessoas que tomavam os comprimidos de placebo.

Dois efeitos secundários que sabemos serem possíveis de ocorrer com este medicamento são o espessamento da pele e a inflamação das gengivas, ambos ocorrendo raramente. Iremos perguntar ao doente periodicamente se teve algum problema de pele ou de dentes durante o ensaio.

Quando o doente estiver no hospital, será monitorizado atentamente pela equipa clínica. Iremos pedir à equipa clínica para nos avisar se tiver alguma preocupação sobre o doente tomar os comprimidos do ensaio. Também iremos analisar frequentemente os registos médicos do doente e comunicar qualquer preocupação aos médicos do estudo e à sua equipa clínica. Se o doente tiver alta do hospital antes do final dos 29 dias iremos telefonar-lhe tal como descrito acima.

Aconselhamento anticoncecional

Se o doente for do sexo feminino em idade fértil e for sexualmente ativa, irá realizar um teste de gravidez antes de começar o ensaio. Deverá estar disposta a utilizar um método contracetivo que seja medicamente aprovado até acabar de tomar os comprimidos durante os 28 dias.

Se o doente for do sexo masculino, for sexualmente ativo e tiver uma mulher/companheira em idade fértil, deve estar disposto a utilizar um método contracetivo que seja medicamente aprovado enquanto enquanto estiver a tomar os comprimidos do ensaio e durante 30 dias após tomar o último comprimido.

Iremos discutir este aspeto com o doente.

Métodos contracetivos medicamente aprovados:

Pílula contraceptiva oral combinada

Dispositivo intrauterino - “bobina”

Preservativo masculino

Contracetivo injetado, adesivo ou implantado

Vasectomia do parceiro masculino - esterilização

Quem está a organizar e a financiar esta investigação?

Este ensaio está a ser promovido pela Universidade de Dundee e NHS Tayside. Está a ser financiado pela Insmed Inc. O ensaio está a ser organizado pelo Professor James Chalmers, da Universidade de Dundee.

O que acontecerá às informações recolhidas sobre a pessoa para a qual estou a dar o meu consentimento?

As informações identificáveis do doente (por exemplo: nome, número do processo hospitalar e telefone) e as informações que recolhemos sobre o doente durante o estudo (informações do estudo) serão armazenadas pela sua equipa de investigação local. Apenas membros específicos da equipa de investigação podem ver esta informação.

Qualquer informação recolhida sobre o doente durante o ensaio será codificada pela equipa de investigação para que seus dados sejam anónimos. Isto significa que a sua informação identificável não será utilizada. As informações do ensaio relativas ao doente serão armazenadas de forma segura em bases de dados com acesso restrito. As bases de dados serão geridas pela Universidade de Dundee.

As informações do ensaio relativas ao doente serão mantidas em segurança durante 25 anos após o final do ensaio. Após 25 anos será destruída. Este é um requisito legal normal para todos os ensaios que envolvem medicamentos.

Se o doente quiser que o informemos sobre ensaios futuros nos quais possam estar interessados em participar, pedimos-lhe que preencha a secção opcional do formulário de consentimento para nos permitir guardar os dados de contacto do doente.

Iremos pedir-lhe autorização para informar o médico de família do doente de que este está a participar neste ensaio.

As informações identificáveis do doente não serão publicadas nem partilhadas.

Poderemos partilhar as suas informações do ensaio anónimas com outros investigadores.

A secção Aviso de Privacidade de Proteção de Dados fornece mais informações sobre este assunto.

E se algo correr mal?

Se estiver preocupado com a participação do doente no ensaio, tem o direito de discutir a sua preocupação com um investigador envolvido na realização do ensaio ou com um médico envolvido nos seus cuidados.

Se tiver uma reclamação sobre a participação do doente no ensaio, deverá em primeiro lugar falar com um investigador envolvido no ensaio. Também pode fazer uma reclamação formal. Pode fazer uma reclamação a um membro sénior da equipa de investigação ou ao Responsável pelas Reclamações para [Enter site name and contact details]

Se achar que o doente sofreu danos resultantes da sua participação no ensaio, não existe nenhum acordo automático para obter uma compensação financeira. Poderá ter direito a efetuar um pedido de compensação. Se desejar fazer uma reclamação, deverá considerar obter aconselhamento jurídico independente, mas poderá ter de pagar as suas despesas legais.

Seguro

A Universidade de Dundee e o Conselho de Serviços de Saúde Tayside (Tayside Health Board) estão a co-promover o ensaio. A Universidade de Dundee tem uma apólice de seguro de negligência profissional em ensaios clínicos com cobertura de responsabilidade civil e nenhuma compensação por danos acidentais. O Conselho de Serviços de Saúde Tayside é membro do Regime de Seguro de Negligência Clínica e Outros Riscos (Clinical Negligence and Other Risks Insurance Scheme, CNORIS) do NHS Scotland, que dá cobertura de responsabilidade civil à NHS Tayside para este ensaio.

Uma vez que o ensaio envolve funcionários da Universidade de Dundee que realizam investigação clínica em doentes do NHS Tayside, esses funcionários têm contratos honorários com o Conselho de Serviços de Saúde Tayside. Isto significa que estarão cobertos pela adesão da Tayside ao esquema do CNORIS.

Outros Conselhos de Saúde da Escócia estão a participar como centros do ensaio e são também membros do CNORIS. Isto irá cobrir a sua responsabilidade pela realização do ensaio.

Algumas Entidades de Serviços de Saúde do NHS em Inglaterra estão a participar como centros do ensaio e são membros de um esquema semelhante ao CNORIS da NHS Litigation Authority (NLA).

Se o doente subscrever um seguro de saúde, de vida, de viagem ou de proteção dos rendimentos, poderão ser-lhes feitas perguntas sobre o seu estado de saúde. Estas perguntas poderão incluir perguntas sobre quaisquer condições médicas que tenha atualmente ou tenha tido no passado. Não esperamos que a participação no ensaio afete negativamente a sua capacidade de subscrever um seguro. Algumas seguradoras podem utilizar esta informação para limitar o montante da cobertura, aplicar exclusões ou aumentar o prémio do seguro. A seguradora do doente poderá ter em consideração quaisquer condições médicas que tenha, incluindo as que sejam diagnosticadas como parte de um ensaio de investigação, no momento de lhe subscrever um seguro.

Quem analisou este ensaio?

Este ensaio foi analisado e aprovado pela Comissão de Ética em Investigação da Escócia A, responsável pela análise da investigação que é realizada em seres humanos. A Comissão de Ética em Investigação não tem nenhuma objeção à realização deste ensaio.

## **Como é que os doentes e o público têm sido envolvidos no ensaio**

O Edinburgh Clinical Research Facility - Covid19 Patient Public Involvement Advisory Group ajudou a escrever a informação que lhe iremos fornecer.

Aviso de Privacidade de Proteção de Dados

Como iremos utilizar a informação sobre a pessoa para a qual está a dar o seu consentimento?

Iremos precisar de utilizar informações suas e dos registos médicos do doente para este ensaio de investigação. Estas informações incluirão as suas iniciais, número do NHS, nome e dados de contacto.  A equipa irá utilizar estas informações para realizar a investigação ou para verificar os registos do doentes para ter a certeza de que a investigação está a ser realizada corretamente.

As pessoas que não precisam de saber quem o doente é não poderão ver o seu nome ou dados de contacto. Os dados do doente terão um código numérico em vez disso.

Iremos manter todas as informações sobre o doente seguras e protegidas.

Após conclusão do ensaio, iremos guardar alguns dos dados para que possamos verificar os resultados. Iremos escrever os nossos relatórios de uma forma em que ninguém possa concluir que o doente participou no estudo.

Quais são as suas opções sobre como a informação da pessoa para a qual está a dar o seu consentimento será utilizada?

* Pode decidir que o doente deixe de participar no ensaio a qualquer momento, sem dar um motivo, mas iremos manter informações sobre o doente que já recolhemos.
* Se decidir que o doente deixa de participar no estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a saúde do doente a partir dos seus registos clínico do hospital. Se não pretender que isto seja feito, informe-nos e iremos parar.
* Necessitamos gerir os seus registos em formas específicas para que a investigação seja fiável. Isto significa que não poderemos deixá-lo consultar ou alterar as informações que mantemos sobre eles.

Onde pode saber mais sobre como a informação da pessoa para a qual está a dar o seu consentimento será utilizada?

Pode obter informações adicionais sobre como utilizamos as informações do doente em:

* [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* <http://www.ahspartnership.org.uk/tasc/for-the-public/how-we-use-your-information>
* <https://www.dundee.ac.uk/information-governance/dataprotection/>
* <http://www.nhstayside.scot.nhs.uk/YourRights/PROD_298457/index.htm>
* ou contactando a Research Governance, Tayside Medical Science Centre (TASC), 01382 383900 e-mail [tascgovernance@dundee.ac.uk](mailto:tascgovernance@dundee.ac.uk)

**Dados de contacto para informações adicionais.**

Investigador Principal: Principal Investigator: [Name]

Telefone:

E-mail:

Enfermeiro de investigação: Research Nurse [Name]

Telefone

E-mail

Obrigado por ter dedicado tempo a ler esta informação e por considerar em dar o seu consentimento para que o seu familiar/a pessoa a seu cargo/ou a pessoa para a qual está a dar o seu consentimento participe neste ensaio.

Se pretender informações adicionais ou se quiser fazer perguntas sobre o ensaio, entre em contacto com a equipa do ensaio utilizando os dados de contato acima.

Pode contactar-nos de segunda-feira a sexta-feira entre as 09h00-17h00.

Fora desse horário, se necessitar de aconselhamento, pode contactar o seu serviço de médico de família/NHS24 fora de horas através do 111.

Também pode entrar em contacto com: [Independent advice: Name, email, phone number] se desejar conselhos independentes sobre a participação no ensaio de alguém que não esteja associado ao ensaio.