Ficha de Informação do Participante

Capacidade Recuperada

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]

Está a ser convidado para considerar continuar a participar num estudo de investigação.

Porque é que já estou a participar neste estudo?

Durante o seu internamento no hospital não conseguir dar o seu consentimento para participar num ensaio. Por conseguinte, pedimos ao seu representante legal que deu o seu consentimento em seu nome para participar neste ensaio.

Na Escócia, o seu representante legal é o parente mais próximo, procurador por incapacidade, assistente social ou um médico que está envolvido nos seus cuidados clínicos, 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, o seu representante legal é uma pessoa não associada à realização do ensaio que é adequada para agir como representante legal em virtude da sua relação consigo 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).

Está a ser convidado para continuar a participar num ensaio de investigação

Antes de decidir se pretende continuar ou não a participar, gostaríamos que compreendesse porque estamos a realizar o ensaio. Também o queremos informar sobre o que irá envolver se concordar em continuar. Dedique algum tempo para ler estas informações com atenção. Pode fazer-nos quaisquer perguntas que tenha e falar com outras pessoas sobre o ensaio, se pretender fazê-lo. Faremos o nosso melhor para responder às suas perguntas e lhe dar as informações que pedir. Não tem que decidir imediatamente, mas iremos continuar o ensaio até tomar a sua decisão.

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 tal como ajudou as pessoas com bronquiectasia. Pretendemos saber se tomar Brensocatib diminui o tempo internamento no hospital. Também pretendemos saber se diminui o período de tempo que necessita de receber oxigénio ou se diminui a probabilidade de ter que o ligar a um ventilador e se aumenta a probabilidade de recuperar.

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 foi decidido ao acaso (tal como atirar uma moeda ao ar, mas utilizando um computador). Nem a pessoa que deu o consentimento em seu nome nem a sua equipa do ensaio conseguiram decidir se você irá receber o comprimido de Brensocatib ou de placebo. Para participar no ensaio terá que concordar ser tratado ou com os comprimidos de Brensocatib ou com os comprimidos de placebo.

Por que fui escolhido?

Foi escolhido para participar porque foi internado no hospital com COVID-19. Um total de 300 participantes irá participar no estudo em diferentes hospitais no Reino Unido.

Tenho que continuar a participar?

Não. Continuar a participar ou não neste ensaio depende totalmente de si. Se decidir participar, poderá deixar de participar no ensaio a qualquer momento. Não tem que dar uma razão para não continuar ou para deixar de participar. Se não pretender continuar, os cuidados médicos que recebe e sua relação com a equipa médico ou de enfermagem que o tratam não serão afetados.

O que me irá acontecer se participar?

Analisamos os seu registos médicos para determinar se pode participar. Analisamos o que a equipa de enfermagem e médica que o trata efetuou registos sobre o seu estado de saúde e vimos os resultados dos exames que realizou, por exemplo, análises ao sangue, raio-X ao tórax e TAC. Também analisamos quais os medicamentos que já está a tomar.

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

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

Utilizamos um computador para descobrir qual o frasco de comprimidos que lhe foi atribuído. Os seus médicos e enfermeiros não sabem se o frasco contém comprimidos de Brensocatib ou comprimidos de placebo. A enfermeira que cuida de si continuará a dar-lhe um dos comprimidos do ensaio todos os dias, juntamente com quaisquer outros medicamentos que lhe tenham sido receitados enquanto esteve no hospital. Irá tomar os comprimidos do ensaio durante 28 dias.

Iremos analisar os seus registos médicos, 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 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 tiver um colocado, o enfermeiro que lhe dá 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 29 dias, tal como descrito acima.

Se 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 lhe iremos telefonar mais de 5 vezes (apenas no 3º, 5º, 8º, 15º e 29º dia após ter começado a tomar os comprimidos do ensaio). Iremos perguntar-lhe como se tem sentido, se não se sentiu bem por qualquer razão desde que saiu do hospital e se algum dos seus medicamentos habituais foi alterado. Quando 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 for alterado. Iremos fazer-lhe estas perguntas quando lhe telefonarmos. Também lhe daremos um número de telefone para que nos possa ligar caso necessite.

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

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

A participação no ensaio irá afetar os meus cuidados habituais?

Não, irá receber todos os cuidados habituais dos enfermeiros e médicos que o tratam.

O que irá acontecer quando o ensaio terminar?

Não irá continuar a receber o medicamento do estudo depois de o ensaio terminar.

Quais são os possíveis benefícios de participar?

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-lhe periodicamente se teve algum problema de pele ou de dentes durante o ensaio.

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

Aconselhamento anticoncecional

Se for do sexo feminino em idade fértil e for sexualmente ativa, irá realizar um teste de gravidez antes de começar o ensaio. Apenas mulheres que não estão grávidas são incluídas no ensaio. Deverá estar disposta a utilizar um método contracetivo que seja medicamente aprovado até acabar de tomar os comprimidos durante os 28 dias.

Se 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.

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 irá acontecer às informações recolhidas sobre mim?

As suas informações identificáveis (por exemplo: nome, número do processo hospitalar e telefone) e as informações que recolhemos sobre si 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 si durante o ensaio será codificada pela equipa de investigação para que os seus dados sejam anónimos. Isto significa que a sua informação identificável não será utilizada. As suas informações do ensaio serão armazenadas de forma segura em bases de dados com acesso restrito. As bases de dados serão geridas pela Universidade de Dundee.

As suas informações do ensaio 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 quiser que o informemos sobre ensaios futuros nos quais possa estar interessado em participar, pedimos-lhe que preencha a secção opcional do formulário de consentimento para nos permitir guardar os seus dados de contacto.

Pedimos permissão à pessoa que deu o consentimento em seu nome para informar o seu médico de família de que está a participar neste ensaio.

As suas informações identificáveis 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 sua participação 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 sua participação 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 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 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 sua seguradora 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 si?

Iremos precisar de utilizar informações suas e dos seus registos médicos 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 seus registos para ter a certeza de que a investigação está a ser realizada corretamente.

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

Iremos manter todas as informações sobre si 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 participou no estudo.

Quais são as tuas opções sobre como a tua informação é utilizada?

* Pode deixar de participar no ensaio a qualquer momento, sem dar um motivo, mas iremos manter informações sobre si que já recolhemos.
* Se decidir deixar de participar no estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a sua saúde no hospital onde se encontra. Se não pretender que isto seja feito, informe-nos e iremos parar.
* Necessitamos gerir os teus registos de formas específicas para que a investigação seja fiável. Isto significa que não poderemos deixar-te consultar ou alterar as informações que mantemos sobre ti.

Onde pode obter informações adicionais sobre o modo como as suas informações são utilizadas?

Pode obter informações adicionais sobre como utilizamos as suas informações 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

**Dados de contacto para informações adicionais.**

Investigador Principal: Principal Investigator: [Name]

Telefone:

E-mail:

Enfermeiro de investigação: Research Nurse [Name]

Telefone

E-mail

Obrigado pelo tempo dedicado para ler estas informações e por considerar participar 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.