Ficha de Informação dos participantes da investigação, Capacidade

Facilitação da Rapidez da Avaliação Clínica de Novos Testes Diagnósticos para a COVID -19 (FALCON)

Estamos a convidar todas as pessoas, com idade igual ou superior a 18 anos, com suspeita ou confirmação de infeção por COVID-19 a participar num estudo que pretende melhorar o diagnóstico desta doença. O vírus que causa a COVID 19 é o SARS-CoV-2 e, atualmente, o NHS depende de um longo processo laboratorial para detetar a presença deste vírus. A longa espera pelos resultados dos testes (até 48 horas) torna mais difícil a prestação de cuidados eficazes e com segurança. Este estudo tem como objetivo descobrir quão precisos são os novos testes mais rápidos para que os doentes e o pessoal possam ser atendidos da forma mais segura possível.

Até ao momento não conseguimos confirmar se estaria disposto a participar neste estudo, devido ao seu estado de saúde. Como não lhe conseguíamos perguntar, podemos ter consultado um familiar ou um profissional de saúde que não faz parte do estudo, para verificar se considerariam que gostaria de participar no estudo. Agora que pode decidir, as informações abaixo irão ajudá-lo a tomar uma decisão informada sobre se gostaria ou não de continuar a participar. Quer decida continuar a participar ou não, os cuidados clínicos que irá receber serão os mesmos durante e após o estudo.

1) Porque estamos a realizar esta investigação?
Atualmente, os testes disponíveis têm limitações; um resultado pode demorar 48 horas e a precisão não é bem compreendida. Este estudo tem como objetivo descobrir quão precisos são os testes atuai e medir a precisão dos novos testes mais rápidos. Os seus médicos planeiam fazer testes para perceberem se pode ter sido exposto ao novo coronavírus.

2) Qual é o objetivo deste estudo?
Precisamos compreender a precisão dos testes atuais e dos novos testes para a COVID-19 e compreender a infeção subjacente provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Os testes atuais para a COVID-19 foram implementados rapidamente e foram baseados em teoria bem comprovada. No entanto, a precisão destes testes no ambiente clínico não está bem compreendida. Adicionalmente, não conhecemos a precisão dos testes mais rápidos que atualmente estão disponíveis. Estes testes estão a ser utilizados para rastrear a população e os doentes internados no hospital e, por conseguinte, é de fundamental importância nacional que compreendamos completamente os pontos fortes e quaisquer limitações destes testes.

3) Quem são os investigadores?
O estudo está a ser realizado por investigadores em todo o Reino Unido. O Manchester University NHS Foundation Trust está a agir como o promotor do estudo.

4) Quem é elegível para participar?
Qualquer pessoa com idade igual ou superior a 18 anos, que tenha um diagnóstico de suspeita ou confirmado de COVID-19.

O que é que vai acontecer se concordar em participar?
Este estudo envolve testar amostras de esfregaços nasais e da garganta e amostras de sangue (aproximadamente 3 colheres de chá) para evidência de COVID-19. Algumas destas amostras podem já ter sido recolhidas. Estas amostras

incluem Também iremos recolher informações sobre a sua saúde que serão introduzidas numa base de dados segura do estudo. Podemos também pedir-lhe que forneça amostras de esfregaços e amostras de sangue (aproximadamente 1 colher de chá) adicionais em cinco momentos, durante os próximos 90 dias. Se precisar de ficar no hospital, tentaremos obter estas amostras ao mesmo momento em que realiza os seus exames de rotina. Se ainda necessitarmos de mais amostras após a sua saída do hospital, iremos agendar um horário conveniente para que volte para realizar mais exames e iremos pagar as suas despesas de deslocação. Dependendo do tipo de novo teste a ser avaliado, poderemos testar as suas amostras imediatamente ou armazená-las e analisá-las posteriormente em lotes, o que pode ser realizado num local diferente. Também poderemos disponibilizar estas amostras a outros investigadores para investigações futuras, que podem incluir investigadores que trabalham no estrangeiro. No entanto, estes investigadores não serão capazes de o identificar a partir dos dados que fornecemos. Também iremos manter um registo dos seus dados de contacto para que o possamos informar sobre os resultados do estudo.

6) Quais são os inconvenientes de estar envolvido?
Para além do inconveniente de ter de fornecer amostras adicionais, não existem riscos adicionais.

7) Quais são os benefícios de participar no estudo?
Embora não existam benefícios individuais em participar neste estudo, a sociedade e a resposta nacional à pandemia irá beneficiar da confiança de que os novos testes utilizados pelo NHS para detetar a COVID 19 serão precisos, fiáveis e fornecerão os resultados rapidamente.

8) Posso terminar a minha participação mais cedo?
Sim, pode terminar a sua participação a qualquer momento, informando um médico ou enfermeiro que o trata, ou utilizando as informações de contacto abaixo. Isto inclui ser convidado para participar num ensaio clínico diferente de um novo tratamento e, se não for possível ou desejável que participe em ambos os estudos. A saída do estudo não irá afetar os seus cuidados clínicos. No entanto, a partir do momento em que os seus dados tenham sido tornados anónimos no final do estudo, já não será possível remover os seus dados do projeto.

9) E se algo correr mal?
Se desejar apresentar uma queixa ou se tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto da forma como foi abordado ou tratado no decurso deste estudo, sinta-se à vontade para contactar o Prof Richard Body ou o Serviço de Ligação e Aconselhamento ao Doente, através das informações de contacto abaixo, para discutir as suas preocupações. Estarão ainda disponíveis para si, os mecanismos normais de queixas do NHS.

[INSERIR as informações de contacto do PALS]

10) Como irão manter as minhas informações seguras?
Os seus dados pessoais e dados da sua saúde serão mantidos confidenciais e serão apenas analisados por: (1) membros da equipa do estudo clínico que terão permissão para aceder aos seus dados em segurança; ou (2) pelo pessoal da organização promotora que está a trabalhar no estudo ou pelas autoridades regulamentares, que devem verificar se estamos a realizar o estudo corretamente. Os seus dados pessoais serão armazenados em servidores seguros do NHS na mesma organização onde está a receber cuidados

11) Como iremos utilizar as informações sobre si?
Iremos precisar de utilizar informações dos seus registos médicos e do seu médico de família para este projeto de investigação. Esta informação incluirá o seu número do NHS, nome e dados de contacto. As pessoas irão 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 saber quem você é, não poderão ver o seu nome ou detalhes de contacto. Os seus dados terão um código numérico em vez disso. Iremos manter todas as informações sobre si seguras e protegidas. Algumas das suas informações podem ser enviadas a investigadores localizados noutros países. Estes devem seguir as nossas regras sobre como manter a sua informação segura.

Após conclusão do estudo, 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.

12) Quais são as suas opções sobre como a sua informação é utilizada?
Pode deixar de participar no estudo a qualquer momento, sem dar um motivo, mas iremos manter as informações que já temos sobre si. Se concordar em participar neste estudo, terá a opção de participar em investigações futuras utilizando os seus dados guardados neste estudo.

13) 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/
- o nosso folheto informativo disponível em www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- pedindo a alguém da equipa de investigação
- enviando um e-mail para covid.research@mft.nhs.uk, ou
- contactando-nos através do número de telefone 0161 276 3638

14) Existe algum custo ou benefício financeiro? Não existe nenhum custo por participar neste estudo, nem existe nenhuma recompensa financeira para o pessoal nem para os participantes. O hospital onde está a receber cuidados será pago para cobrir os custos da realização do estudo. Se lhe pedirmos para voltar ao hospital para fornecer amostras adicionais, responsabilizamo-nos pelo pagamento razoável das suas despesas de deslocação.

15) Quem está a financiar a investigação? A investigação é financiada pela United Kingdom Research & Innovation (UKRI), que é a agência nacional de financiamento que investe na ciência e investigação no Reino Unido.

16) Onde serão publicados os resultados da investigação? Tentaremos publicar os nossos resultados em revistas médicas e em sítios da Internet relacionados com o diagnóstico da COVID-19, para que outros possam aprender com eles. Não será possível identificá-lo a partir da informação que é publicada.

17) Se tiver mais perguntas onde posso dirigir-me? A equipa do estudo do hospital está disponível para responder a quaisquer perguntas que possa ter. Também pode entrar em contacto conosco utilizando as informações abaixo.

Investigador Principal:
Professor Richard Body
Emergency Department
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
E-mail: emerging@mft.nhs.uk

Coordenador do ensaio:
Dr. Eloïse Cook
EMERGING Research Group
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
E-mail: emerging@mft.nhs.uk
Tel: 0161 276 3565