Ficha de Informação para os Doentes

Testes Comunitários Rápidos para a COVID-19 (RAPTOR-C19)

Gostaríamos de o convidar a participar no nosso estudo de investigação. A participação é voluntária. Antes de decidir se pretende participar ou não, é importante que compreenda a razão pela qual estamos a realizar esta investigação e o que implicará para si. Dedique algum tempo para ler estas informações com atenção e fale sobre estas com outras pessoas, se pretender. Caso tenha dúvidas em relação a algum aspeto ou se pretender mais informações, pergunte-nos.

**Visão geral do estudo e pontos-chave**

* Estamos a realizar um estudo de investigação para comparar a precisão de diferentes testes na deteção de infeções passadas ou atuais causadas pelo coronavírus (COVID-19).
* Iremos comparar os resultados de novos testes rápidos com os resultados dos testes laboratoriais padrão para a COVID-19.
* Se este estudo identificar um bom teste rápido para a COVID-19, isto poderá ser útil no futuro para ajudar os médicos e enfermeiros a dar conselhos imediatos sobre auto-confinamento, o que poderá ajudar a parar a propagação do vírus.
* Você, ou o seu filho, foi convidado a participar neste estudo porque tem, ou já teve, sintomas que podem significar que tem ou já teve COVID-19 e está a realizar testes laboratoriais como parte dos seus cuidados.
* Se você, ou o seu filho, participar no estudo irá realizar, pelo menos, dois testes para a COVID-19. Irá realziar o teste padrão do esfregaço do nariz ou da boca. Estas amostras irão ser enviadas para um laboratório e o seu médico de família irá receber os resultados alguns dias depois. Também irás fazer, pelo menos, um teste rápido, mas não irás saber os resultados deste teste, pois podem não ser precisos. Estes são os testes que estamos a testar.
* Os adultos (> 16 anos) que participarem no estudo também fornecerão amostras de sangue para que possamos procurar infeções passadas.
* Pedimos-lhe que nos deixe contactá-lo diariamente durante 28 dias para lhe fazer perguntas sobre os seus sintomas.
* Não tem que participar neste estudo se não quiser. Se não quiser, isso não irá afetar os cuidados que recebe do seu médico de família.

# Pergunte ao seu médico de família ou à equipa do estudo se tiver alguma dúvida sobre o estudo, ou se não entender as informações adicionais que fornecemos nas próximas páginas.

## Qual é o título completo do estudo?

O título completo do estudo é “Expansão da capacidade nacional de testes comunitários rápidos para avaliação da COVID-19 (Expanding national RAPid community Test evaluation capacity fOR COVID-19)”. Normalmente, referimo-nos ao estudo como RAPTOR-C19.

## Quem está a realizar o estudo?

O estudo está a ser realizado pela Universidade de Oxford, em colaboração com o Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Centre (RCGP-RSC). Os resultados deste estudo serão partilhados numa rede nacional de investigadores que avaliam os testes para a COVID-19. Esta chamada-se Plataforma Nacional de Avaliação e Investigação de Diagnóstico da COVID-19 (COVID-19 National Diagnostic Research and Evaluation Platform, CONDOR).

## O que são os testes rápidos para a COVID-19?

Os testes rápidos são uma forma de identificar rapidamente pessoas com COVID-19 (em poucos minutos/horas) no consultório do médico de família ou em casa, em vez de ter que esperar vários dias para que os testes sejam realizados em laboratórios especializados.

## Porque é que os testes rápidos para a COVID-19 serão úteis?

Os testes rápidos para a COVID-19 podem ser potencialmente úteis para dar às pessoas conselhos imediatos sobre auto-confinamento e parar a propagação do vírus, mas apenas se estes testes forem precisos.

## Quem fez os testes rápidos para a COVID-19?

Muitas empresas diferentes desenvolveram testes rápidos para a COVID-19. Estes testes normalmente utilizam esfregaços da boca ou do nariz, uma amostra de saliva ou uma gota de sangue retirada por uma picada na ponta do dedo. As empresas avaliam se os seus testes funcionam em laboratórios mas muitas vezes estes testes não funcionam tão bem na vida real. No nosso estudo iremos fazer os testes rápidos em muitas pessoas que tiveram um conjunto de sintomas que podem ser causados pela COVID-19 e iremos compará-los com os testes laboratoriais padrão. Provavelmente serão entre 500 a 1000 pessoas por teste.

## Quem irá ser convidado para participar no estudo?

O seu médico de família ou enfermeiro irão perguntar-lhe se gostaria de participar no estudo, caso lhes tenha dito que você, ou o seu filho, têm sintomas relacionados com a COVID-19. A maioria das pessoas terá tido febre, uma tosse nova e contínua ou uma perda ou alteração no seu sentido do paladar ou do olfato. No entanto, existe um conjunto de outros sintomas que podem fazê-los suspeitar de COVID-19 e levá-los a convidá-lo a participar no estudo, incluindo falta de ar, dor no peito, pieira, espirros e congestão nasal.

Alternativamente, pode ser-lhe pedido, a si ou ao seu filho , que participem no estudo se uma pesquisa nos registos do seu médico de família sugerir que possa já ter tido COVID-19 antes, ou se uma carta do hospital ou das Urgências sugerir que possa ter a infeção. Podes já ter feito um teste para a COVID-19, mas se estiveres disposto a ser testado novamente, poderás participar no estudo.

## O que é que irá acontecer se concordar em participar no estudo?

A primeira coisa que irá acontecer é ser-lhe pedido que dê o seu consentimento para que, você ou o seu filho, participem no estudo. Isto serve para confirmar que compreende o que está envolvido e que pretende continuar. Irá ser-lhe pedido que responda a uma série de perguntas de sim/não num dispositivo eletrónico que o médico de família, enfermeiro ou investigador lhe irão entregar. Alternativamente, um médico de família, enfermeiro ou investigador irá fazer-lhe as perguntas e irá registar as suas respostas. O seu formulário de consentimento eletrônico preenchido será armazenado de forma segura e confidencial, e irá receber uma cópia deste.

Em seguida, iremos pedir-lhe mais informações sobre os seus sintomas ou do seu filho, possíveis casos de COVID-19 na sua casa, onde é que está a receber os seus cuidados, quaisquer medidas clínicas, se já recebeu uma vacina ou se já realizaou algum teste para a COVID-19 e quais foram os resultados. Isto será preenchido por si no dispositivo eletrônico ou perguntado pelo investigador e registado eletronicamente. Também iremos querer saber como está o seu estado de saúde em geral e o do seu filho, e poderemos analisar as informações nos seus registos de saúde. Todas estas informações serão armazenadas em segurança e de forma confidencial.

Normalmente, você ou o seu filho, irá realizar, pelo menos, dois testes para a COVID-19.

Os adultos (> 16 anos) e as crianças irão erealizar o teste padrão que é utilizado no Reino Unido para ver se têm COVID-19 atualmente. Este teste consiste em obter um esfregaço nasal e/ou da garganta utilizando uma zaragatoa. O seu médico ou enfermeiro pode fazer estes testes no consultório do médico de família, ou poderá receber o kit para o fazer a si próprio ou ao seu filho no consultório do médico de família ou em casa. Estes testes padrão são enviados para um laboratório nacional (laboratório) da Public Health England (PHE) para serem analisados. Irá realizar este teste como parte dos seus cuidados, mesmo que não participe no estudo. Pedimos-lhe que nos informe sobre os resultados, para podermos comparar com os outros testes.

Os adultos também realizarão análises de sangue padrão para procurar a existência de anticorpos, o que nos irá informar se já teve COVID-19 no passado. Iremos recolher 6 ml de sangue, um pouco mais de 1 colher de chá. Após cerca de quatro semanas, iremos também pedir aos participantes adultos para de deslocarem ao consultório do seu médico de família para que seja recolhida outra amostra de sangue para repetir o teste. Esta também será enviada para um laboratório da PHE para análise. Poderá falar sobre o resultado deste teste com o seu médico de família.

Às crianças com idade inferior a 16 anos não será pedido que forneçam amostras de sangue para verificar se já tiveram anteriormente infeção COVID-19. Você e seu filho irão fornecer amostras para, pelo menos, um novo teste rápido. Isto pode envolver a recolha de outra amostra do seu nariz ou boca utilizando uma zaragatoa, a recolha de uma amostra de saliva ou a recolha de uma pequena gota de sangue da ponta do dedo. Não será pedido a crianças com idade inferior a 10 anos que forneçam amostras de sangue.

Também gostaríamos de ter mais informações sobre como a sua doença o pode estar a afetar após a primeira consulta. Um representante do consultório do seu médico de família irá fazer um check in diário durante 28 dias para lhe perguntar sobre os seus sintomas ou os do seu filho. Também gostaríamos de poder acompanhar a sua situação através dos registos do NHS, durante um ano. Estas informações serão mantidas confidenciais e seguras.

## Irei receber os resultados dos testes?

Os resultados dos testes padrão que são enviados para o laboratório serão enviados para o seu médico de família pela PHE. Normalmente, os resultados dos testes dos esfregaços com zaragatoa demoram dois a três dias a estar disponíveis, e demora um pouco mais para o teste de anticorpos. O seu médico de família pode dizer-lhe quais foram os resultados destes testes, e irá informar-nos se der a tua autorização.

Não iremos dizer-lhe o resultado dos testes rápidos que estamos a avaliar. Isto porque não sabemos a sua exatidão e podemos causar-lhe danos a si ou a outros se lhe dermos um resultado errado.

## Como será feito o controlo da infeção?

Todas as pessoas envolvidas na recolha de amostras para o estudo terão que seguir sempre as orientações atuais da PHE para prevenção e controlo da infeção , incluindo a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, o que pode incluir a utilização de máscaras, luvas e batas. Iremos minimizar ao máximo o tempo de contacto destas pessoas consigo e poderemos pedir-lhe seja você a fazer alguns dos testes em casa ou no consultório do médico de família.

## Eu ou o meu filho, temos que participar?

Não, a participação é totalmente voluntária. A sua decisão de participar ou não no estudo, não irá afetar de forma alguma os cuidados que você ou o seu filho recebem do seu médico de família,, nem agora nem no futuro.

## Os outros membros da minha família podem participar?

Sim, podem participar. Qualquer pessoa que tenha estado em contacto próximo com alguém que tenha uma infeção COVID-19 suspeita ou confirmada, pode participar. Têm de poder dar o seu consentimento para participar no estudo, ou se tiverem idade inferior a 16 anos, um dos seus pais ou tutor terá que o fazer. Deverão entrar em contacto com o consultório do seu médico de família ou com a equipa do estudo através dos detalhes de contacto abaixo.

## Irei receber algum pagamento se participar?

Não, não irá receber nenhum pagamento. O consultório do seu médico de família será reembolsado pelo seu envolvimento.

## Quais são os benefícios para mim por participar?

Os principais benefícios do estudo são para os profissionais de saúde e funcionários de saúde pública saberem quais são os testes rápidos mais precisos e que podem ser úteis no futuro.

Pode ser útil para si saber se já teve uma infeção COVID-19 no passado. Poderá não alterar o seu tratamento, especialmente se tiver apenas sintomas ligeiros. No entanto, poderá mudar se você e o seu agregado familiar precisarem de se auto-confinar.

## Quais são as possíveis desvantagens de participar?

A participação no estudo irá exigir algum do seu tempo para recolher informações sobre si ou sobre o seu filho e para a realização dos testes.

As zaragatoas para realizar os esfregaços do nariz e da boca podem ser desconfortáveis, mas demoram apenas alguns segundos. São seguros para utilizar e para você próprio obter os esfregaços, mesmo que nunca tenha feito um antes. As análise ao sangue por picada na ponta do dedo podem provocar uma pequena dor e, por vezes, uma nódoa negra. Recolher uma amostra de sangue do braço pode causar uma dor ligeira, uma nódoa negra e, muito raramente, infeções. Estes efeitos secundários normalmente duram muito pouco tempo. Deve pedir aconselhamento ao seu médico ou enfermeiro se estiver preocupado com algum problema após os testes.

Existe uma pequena probabilidade de o resultado do teste padrão enviado pelo PHE estar errado. Pode ser-lhe dito que você ou seu filho têm COVID-19 quando na verdade não tem, ou pode acontecer o contrário. Isto pode acontecer a todas as pessoas que são testadas para a COVID-19 em todo o Reino Unido. O seu médico ou enfermeiro irão ajudá-lo a interpretar os resultados dos testes e aconselhá-lo sobre o que deve fazer. É importante que, se você ou o seu filho, ficar gravemente doente, procure ajuda de um médico ou que telefone para o 111, mesmo que, você ou o seu filho, tenham tido um teste com resultado negativo.

## Ainda devo auto-confinar-me depois de eu ou o meu filho termos feito o teste?

Se atualmente você ou seu filho tiverem sintomas de infeção COVID-19, devem auto-confinar-se de acordo com as orientações da PHE e do governo.

Pode ver as orientações mais recentes aqui: <https://www.gov.uk/coronavirus> .

Depois de receber o resultado de um teste da PHE, irá ser informado sobre o que deve fazer. O seu médico ou enfermeiro pode falar consigo mais detalhadamente sobre isto. Se vive numa casa com outras pessoas, deverá seguir as atuais orientações de confinamento em casa apresentadas no site do governo referido acima.

## O que irá acontecer às amostras que fornecer?

As amostras recolhidas para os testes rápidos serão deitadas fora pela equipa do estudo assim que tiverem sido utilizadas. Se concordar, as amostras de sangue recolhidas para os testes de anticorpos podem ser guardadas para utilização em investigações futuras. Serão disponibilizados para outras investigações aprovadas eticamente, de uma forma que não o identifique.

## O que é que irá acontecer se não quiser continuar a participar no estudo?

Podes sair do estudo a qualquer momento e não tem que dar nenhum motivo. Essa decisão não irá afetar o seu tratamento ou o do seu filho de forma alguma.

## Alguém irá saber que eu participei no estudo?

Só o seu médico de família irá saber que participou no estudo.

## As minhas informações serão armazenadas de forma confidencial?

Sim. Iremos seguir todas as práticas éticas e legais para garantir que as informações sobre si serão tratadas de forma confidencial. Apenas será identificado por um número de identificação de participante em todos os documentos do estudo e em qualquer base de dados eletrônica. Os membros responsáveis da Universidade de Oxforde do consultório do médico de família poderão ter acesso aos dados para monitorização e/ou auditoria do estudo de modo a garantir que a investigação está a cumprir os regulamentos aplicáveis.

## O que irá acontecer aos meus dados?

O regulamento de proteção de dados exige que declaremos a base legal para o tratamento de informações sobre si. No caso da investigação, esta é “uma tarefa de interesse público”. A Universidade de Oxford é o controlador dos dados e é responsável por cuidar e utilizar corretamente as suas informações.

Utilizaremos a sua informação e os seus registos médicos ou do seu filho, do NHS Digital e outros registos centrais do NHS para realizar este estudo e utilizaremos o mínimo de informação pessoalmente identificável possível. Estes registos incluem o Royal College of General Practitioners e a Public Health England. As Universidades de Oxford e Surrey Surrey processam os dados em seu nome.

Iremos manter a informação identificável sobre si durante menos de 3 meses após o fim do estudo. Isto exclui quaisquer documentos de investigação com informações pessoais, tais como formulários de consentimento, os quais serão guardados de forma segura na Universidade de Oxford durante 20 anos após o fim do estudo.

O seu médico de família irá utilizar o seu nome e detalhes de contacto para o contactar sobre o estudo de investigação e para supervisionar a qualidade do estudo. Irão manter as informações identificáveis sobre si resultantes deste estudo, de acordo com a sua política de retenção de registos médicos.

O regulamento de proteção de dados dá-lhe o controlo dos seus dados pessoais e da forma como são utilizados. No entanto, quando aceita que as suas informações sejam utilizadas em investigação, alguns desses direitos podem ser limitados de modo a que a investigação seja fiável e precisa. Informações adicionais sobre os seus direitos no que respeita aos seus dados pessoais, estão disponíveis em https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

Pode obter mais informações sobre como utilizamos as suas informações enviando um e-mail para [RAPTOR@phc.ox.ac.uk.](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)

## O que irá acontecer aos resultados deste estudo?

Poderemos publicar os resultados do estudo através de artigos em revistas, relatórios de imprensa, apresentações e artigos em conferências. Nem você, nem o seu filho, nem o seu médico de família poderão ser identificados em quaisquer relatórios escritos ou orais do estudo.

## investigação futura

Se estiver disposto a ser contactado sobre investigações que façamos no futuro, iremos manter os seus dados de contacto em segurança no Nuffield Department of Primary Care Health Sciences da Universidade de Oxford. Estas serão realizadas separadamente dos dados da investigação. Iremos manter uma cópia do seu formulário de consentimento como prova desta autorização. Concordar em ser contactado não significa que tenha que participar em qualquer investigação adicional, e pode pedir para ser retirado desta lista a qualquer momento.

## E se houver algum problema?

A Universidade de Oxford, como Promotor, possui um seguro adequado no caso improvável de você sofrer algum dano como consequência direta da sua participação neste estudo. Se pretender apresentar uma reclamação sobre qualquer aspeto da forma como foi abordado ou tratado, ou sobre como as suas informações são tratadas durante este ensaio, deverá enviar um e-mail para [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk) ou do número 0800 138 0880 [ou poderá contactar o gabinete da University of Oxford Clinical Trials and Research Governance (CTRG) através do número 01865 616480, ou o diretor da CTRG, através do e-mail](mailto:ctrg@admin.ox.ac.uk) ctrg@admin.ox.ac.uk

## Quem está a organizar e a financiar o estudo?

Este estudo é organizado por investigadores do Nuffield Department of Primary Care Health Sciences da Universidade de Oxford, trabalhando em conjunto com o Royal College of General Practitioners Research and Surveillance Centre. Este estudo é financiado pelo Instituto Nacional de Investigação em Saúde (National Institute for Health Research, NIHR)

## Quem realizou a revisão deste estudo?

Toda a investigação no NHS é analisada por um grupo independente de pessoas denominado Comissão de Ética em Investigação, para proteger os interesses dos participantes. Este estudo foi revisto e recebeu um parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação da Autoridade de Saúde de North West – Liverpool Central.

## Onde posso obter mais informações?

Pergunte ao seu médico de família ou à equipa do estudo se tiver alguma dúvida ou se não entender as informações que lhe fornecemos.

Pode contactar a equipa de investigação através do e-mail [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk)

**Obrigado por considerar participar neste estudo.**