Ficha Informativa para Jovens

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

Gostaríamos de te convidar a participar no nosso estudo de investigação. A participação é voluntária. Antes de decidires se queres participar ou não, é importante que compreendas a razão pela qual estamos a realizar esta investigação e o que implicará para ti. Dedica algum tempo a ler estas informações e fala sobre elas com os teus pais/cuidador ou outras pessoas, se quiseres. Caso tenhas dúvidas em relação a algum aspeto ou se quiseres mais informações, pergunta-nos.

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

* Estamos a fazer 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.
* Foste convidado a participar neste estudo porque tens, ou já tiveste, sintomas que podem significar que tens ou já tiveste COVID-19 e estás a realizar testes laboratoriais como parte dos teus cuidados.
* Se participares no estudo irás fazer, pelo menos, dois testes para a COVID-19. Irás fazer o teste padrão do esfregaço do nariz ou da boca. Estas amostras irão ser enviadas para um laboratório e o teu 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.
* Pedimos-te que nos deixes contactar-te diariamente durante 28 dias para te perguntar sobre os teus sintomas.
* Não tens que participar neste estudo se não quiseres. Se não quiseres isso não irá afetar os cuidados que recebes do teu médico de família.

# Pergunte ao teu médico de família ou à equipa do estudo se tiveres alguma dúvida sobre o estudo, ou se não entenderes 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 teu médico de família ou enfermeiro irão perguntar-te se gostarias de participar no estudo, caso lhes tenhas dito que tens 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 convidar-te a participar no estudo, incluindo falta de ar, dor no peito, pieira, espirros e congestão nasal.

Alternativamente, pode ser-te pedido que participes no estudo se uma pesquisa nos registos do teu médico de família sugerir que possas já ter tido COVID-19 antes, ou se uma carta do hospital ou das Urgências sugerir que podes 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-te pedido que dês o teu consentimento para participar no estudo. Isto serve para confirmar que compreendes o que está envolvido e que pretendes continuar. Irá ser-te pedido que respondas a uma série de perguntas de sim/não num dispositivo eletrónico que o médico de família, enfermeiro ou investigador te irão entregar. Alternativamente, um médico de família, enfermeiro ou investigador irá fazer-te as perguntas e irá registar as tuas respostas.

O teu formulário de consentimento eletrônico preenchido será armazenado de forma segura e confidencial, e irás receber uma cópia deste.

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

Normalmente irás realizar, pelo menos, dois testes para a COVID-19.

Irás realizar o teste padrão que é utilizado no Reino Unido para ver se tens COVID-19 atualmente. Este teste consiste em obter um esfregaço nasal e/ou da garganta utilizando uma zaragatoa. O teu médico ou enfermeiro pode fazer estes testes no consultório do médico de família, ou poderás receber o kit para o fazeres tu próprio 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. Irás realizar este teste como parte dos teus cuidados, mesmo que não participes no estudo. Pedimos-te que nos informes sobre os resultados, para podermos comparar com os outros testes.

Também iremos recolher amostras para, pelo menos, um novo teste rápido. Isto pode envolver a recolha de outra amostra do teu 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 teu dedo.

Também gostaríamos de ter mais informações sobre como a tua doença te pode estar a afetar após a primeira consulta. Um representante do consultório do teu médico de família irá fazer um check in diário durante 28 dias para te perguntar sobre os teus sintomas. Também gostaríamos de poder acompanhar a tua 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 teu 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 teu médico de família pode dizer-te quais foram os resultados destes testes, e irá informar-nos se deres a tua autorização.

Não iremos dizer-te o resultado dos testes rápidos que estamos a avaliar. Isto porque não sabemos a sua exatidão e podemos causar-te danos a ti ou a outros se te 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 contigo e poderemos pedir-te que sejas tu a fazer alguns dos testes em casa ou no consultório do médico de família.

## Tenho que participar?

Não, a participação é totalmente voluntária. A tua decisão de participar ou não no estudo, não irá afetar de forma alguma os cuidados que recebes do teu médico de família,, nem agora nem no futuro.

## Algum outro membro da minha família pode 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 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 irás receber nenhum pagamento. O consultório do teu 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 ti saber se já tives-te uma infeção COVID-19 no passado. Poderá não alterar o teu tratamento, especialmente se tiveres apenas sintomas ligeiros. No entanto, poderá mudar se tu e o teu agregado familiar precisarem de se auto-confinar.

## Quais são as possíveis desvantagens de participar?

A participação no estudo irá exigir algum do teu tempo para recolher informações sobre ti 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 tu próprio obteres os esfregaços, mesmo que nunca tenhas feito um antes. As análise ao sangue por picada na ponta do dedo podem provocar uma pequena dor e, por vezes, uma nódoa negra. Deves pedir aconselhamento ao teu médico ou enfermeiro se estiveres preocupado com algum problema após os testes.

Há uma pequena probabilidade de o resultado do teste padrão enviado pelo PHE estar errado. Pode ser-te dito que tens COVID-19 quando na verdade não tens, 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 teu médico ou enfermeiro irão ajudar-te a interpretar os resultados dos testes e aconselhar-te sobre o que deves fazer. É importante que se ficares gravemente doente, informes um adulto e procures ajuda de um médico ou que telefones para o 111, mesmo que tenhas tido um teste com resultado negativo.

## Ainda devo auto-confinar-me depois de ter feito o teste?

Se atualmente tiveres sintomas de infeção COVID-19, deves auto-confinar-te de acordo com as orientações da PHE e do governo.

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

Depois de receberes o resultado de um teste da PHE, irás ser informado sobre o que deves fazer. O teu médico ou enfermeiro pode falar contigo mais detalhadamente sobre isto. Se vives numa casa com outras pessoas, deverás 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.

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

Podes sair do estudo a qualquer momento e não tens que dar nenhum motivo. Essa decisão não irá afetar o teu tratamento de forma alguma.

## Alguém irá saber que eu participei no estudo?

Só o teu médico de família irá saber que participas-te 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 ti serão tratadas de forma confidencial. Apenas serás 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 ti. 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 tuas informações.

Iremos utilizar informações tuas e dos teus registos médicos, do NHS Digital e de outros registos centrais do NHS para realizar este estudo e iremos utilizar o mínimo possível de informações pessoais identificáveis. 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 ti 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 teu médico de família irá utilizar o teu nome e detalhes de contacto para te contactar sobre o estudo de investigação e para supervisionar a qualidade do estudo. Irão manter as informações identificáveis sobre ti resultantes deste estudo, de acordo com a sua política de retenção de registos médicos.

O regulamento de proteção de dados dá-te o controlo dos seus dados pessoais e da forma como são utilizados. No entanto, quando aceitas que as tuas 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 teus direitos no que respeita aos teus dados pessoais, estão disponíveis em https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights

Podes obter mais informações sobre como utilizamos as tuas 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 tu nem o teu médico de família poderão ser identificados em quaisquer relatórios escritos ou orais do estudo.

## E em relação a futuras investigações?

Se estiveres disposto a ser contactado sobre investigações que façamos no futuro, iremos manter os teus 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 teu formulário de consentimento como prova desta autorização. Concordar em ser contactado não significa que tenhas que participar em qualquer investigação adicional, e podes 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 sofreres algum dano como consequência direta da tua participação neste estudo. Se pretenderes apresentar uma reclamação sobre qualquer aspeto da forma como foste abordado ou tratado, ou sobre como as tuas informações são tratadas durante este estudo, tu ou o teu pai(mãe)/cuidador deverão enviar um e-mail para [RAPTOR@phc.ox.ac.uk](mailto:RAPTOR@phc.ox.ac.uk) ou contactar o gabinete de Governança de Ensaios Clínicos e Investigação (CTRG) da Universidade de Oxford através do número 01865 616480, ou o diretor do CTRG, através do e-mail [ctrg@admin.ox.ac.uk](mailto: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 teu médico de família ou à equipa do estudo se tiveres alguma dúvida ou se não entenderes as informações que te fornecemos.

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

**Obrigado por considerares participar neste estudo.**