**CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR NUM ESTUDO DE PESQUISA**

**Título** Controlo dos surtos de COVID-19 em cuidados de longa duração (Control-COVID)

**Protocolo Nº:** CONTROL-COVID-Favipiravir-1

**Investigador** Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC  
Sinai Health System, Universidade de Toronto

600 University Avenue, Room 171

Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5

Telefone: 416-586-3123

E-mail: [Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca](mailto:Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca)

**Co-investigadores** Dr. Eric Coomes, Dr. Adrienne Chan, Dr. Rhonda Collins, Mr. Bruno daCosta, Dr. Nick Daneman, Dr. Carol Epstein, Dr. Frederick Hayden, Ms. Alainna Jamal, Dr. Peter Juni, Dr. David Juurlink, Dr. Christopher Kandel, Dr. Kevin Katz, Dr. Tony Mazzulli, Dr. Mohammad Mozafarihasjin, Dr. Samira Mubareka, Dr. Elizabeth Rea, Dr. Darrell Tan, Mr. Kevin Thorpe

**Número de Telefone 24 Horas** 416-586-3123

**Patrocinador** Appili Therapeutics

**Introdução**

O formulário de consentimento é intencionado para os residentes que são elegíveis para participar no estudo. Por favor note que o termo "você” utilizado neste formulário se refere ao residente elegível. No entanto, se o residente for incapaz de dar consentimento devido à severidade da doença, o consentimento de um Decisor substituto (Substitute Decision Maker, SDM) será procurado.

Está-lhe a ser pedido que participe num estudo de pesquisa. Por favor leia esta explicação sobre o estudo e os seus riscos e benefícios antes de decidir se quer participar. Deve levar todo o tempo que precisar para tomar a sua decisão. Contudo, se estiver a tomar uma decisão depois de ter começado um surto, terá de tomar uma decisão sobre se concorda ou não em tomar o medicamento do estudo dentro de 24 horas após nós o contactarmos para que receitemos o medicamento do estudo tão cedo quanto possível. Deve pedir ao médico do estudo, ou aos funcionários do estudo, para lhe explicarem qualquer coisa que não perceba e assegurar-se de que todas as suas perguntas foram respondidas antes de assinar este formulário de consentimento. Antes de tomar a sua decisão, esteja à vontade para falar sobre este estudo com quem quiser. A participação neste estudo é voluntária.

##### Antecedentes

* Foi-lhe pedido para participar neste estudo de pesquisa porque alguém numa unidade da instituição de cuidados de longa duração (Long Term Care - LTC) em que você reside ficou doente com o novo coronavírus (COVID-19) e é possível que você tenha sido exposto ao vírus.
* A COVID-19 é uma infeção nova causada por um vírus. Você pode apanhar a COVID-19 através do contacto com outra pessoa que tenha o vírus.
* A COVID-19 está a espalhar-se pelo Canadá, incluindo em casas de cuidados de longa duração.
* A COVID-19 causa uma doença que varia de suave (uma doença do trato respiratório superior com prurido no nariz, dores e/ou tosse) a uma doença com febre e tosse que pode durar 2 a 3 semanas, a pneumonia severa que pode ser mortal. Em pessoas jovens e saudáveis, a doença severa que requeira admissão no hospital é incomum (menos de 1 em 50), mas ocorre.
* A COVID-19 é muito mais severa em idosos, com taxas significativamente mais altas de complicações e morte. É particularmente severa em residentes em cuidados de longa duração; 3 em cada 10 residentes podem morrer da infeção.
* Não há qualquer medicamento específico comprovado para evitar ou tratar a COVID-19.
* O habitual padrão de cuidados para um surto de COVID-19 em casas de cuidados de longa duração é testar todos os residentes e prestadores de cuidados de saúde na unidade afetada para ver se estão infetados com o vírus, limitar visitantes e limitar o movimento dos residentes e funcionários na casa, aumentar a limpeza e utilizar precauções adicionais tais como máscaras e luvas. As decisões sobre que medidas de controlo serão adotadas durante este surto serão tomadas pela administração da casa e a sua unidade de saúde pública local. Elas não alteradas de forma alguma por causa deste estudo.
* Infelizmente, estas medidas podem não ser suficientes para controlar os surtos de COVID-19 ou evitar a doença em pessoas que já estejam expostas ao vírus. Os surtos de COVID-19 estão a ocorrer em casas de cuidados de longa duração por todo o país, com resultados severos. É muito importante identificar opções adicionais para controlar os surtos de COVID-19 nos cuidados de longa duração.

**Objetivo**

* Este estudo avaliará se a administração de um medicamento chamado favipiravir a residentes e funcionários pode ser utilizada para ajudar a controlar os surtos de infeção com a COVID-19 em casas de cuidados de longa duração.
* O favipiravir é um medicamento que está aprovado no Japão e na China para o tratamento de influenza (gripe) e que foi testado em estudos contra outras doenças virais.
* O favipiravir não está aprovado para uso rotineiro no Canadá, mas foi aprovado para uso de pesquisa neste estudo.
* Serão incluídos no estudo aproximadamente 400 residentes de 16 casas de cuidados de longa duração, e os funcionários que tomam conta deles.
* Esperamos melhorar o controlo dos surtos atuais e futuros de COVID-19 nas casas de cuidados de longa duração.

**Desenho do Estudo**

* Para os residentes, este estudo compara os efeitos do favipiravir aos de um placebo. Um placebo é semelhante ao medicamento do estudo, mas não contém qualquer medicamento ativo.
* Se testou positivo à COVID-19, ou testar positivo no dia 0, receberá favipiravir ou placebo: 10 comprimidos duas vezes por dia no dia 1, depois 5 comprimidos duas vezes por dia durante 14 dias.
* Se testou negativo à COVID-19, receberá favipiravir ou placebo, 8 comprimidos duas vezes por dia no dia 1, depois 4 comprimidos duas vezes por dia até ao dia 25.
* Este é um ensaio clínico de grupo aleatório, multicêntrico e cego.
* Definições:
* Aleatório: Se você recebe o medicamento do estudo ou o placebo será decidido aleatoriamente (à sorte), como rolando um dado. Há 1 em 2 hipóteses de receber o favipiravir.
* Grupo: Todos os residentes da unidade da casa de cuidados de longa duração receberão o mesmo medicamento.
* Multicêntrico: Estarão envolvidas no estudo múltiplas casas de cuidados de longa duração.
* Cego: Isto significa que não lhe será dito se está a receber o favipiravir ou o placebo até o estudo ter terminado. Ninguém, a não ser quem faz a escolha aleatória, saberá qual deles você recebeu. Esta informação pode ser revelada em caso de emergência.
* Estará no estudo durante um total de 60 dias.

##### Contactos e Procedimentos do Estudo

**Contacto inicial:** Será contactado por telefone para determinar se é elegível para participar no estudo: Nessa altura, ocorrerá o seguinte:

* Ser-lhe-ão feitas algumas perguntas sobre a sua medicamentação atual e o seu historial clínico para determinar se pode tomar, com segurança, o medicamento do estudo.
* Os funcionários do estudo também falarão consigo pelo telefone sobre este formulário de consentimento informado
* Os funcionários do estudo revêm, depois, o seu historial clínico e a medicamentação com os funcionários da casa de cuidados de longa duração para confirmarem que você é elegível para tomar o medicamento do estudo
* Se não for elegível para tomar o medicamento do estudo, ou decidir não o fazer, ainda lhe pediremos para que considere fazer parte do estudo para que o possamos acompanhar para ver se tem a COVID-19 como parte deste surto.
* Se consentir participar no estudo, será obtida a sua informação de contacto.
* Se ainda não lhe foi pedido para submeter um esfregaço nasal para teste como parte das medidas padrão de controlo de surto, os funcionários da casa de cuidados de longa duração ou os funcionários do estudo obterão um esfregaço nasal que será testado à COVID-19. Será informado quanto ao resultado.

**Escolha Aleatória**: O procedimento de escolha aleatória ocorrerá eletronicamente. Se consentir participar neste estudo de pesquisa, será selecionado para tomar favipiravir ou placebo durante 25 dias.

**Início da profilaxia (dia 1):**

* Se for elegível e decidir tomar o medicamento do estudo, começará a tomá-lo duas vezes por dia. O seu medicamento do estudo será administrado pelos funcionários da casa de cuidados de longa duração da mesma maneira que os seus medicamentos regulares.
* Os funcionários da casa de cuidados de longa duração vão examiná-lo como habitualmente. Se tiver quaisquer sintomas de COVID-19, eles mandam um esfregalho nasal para teste.

**Avaliação diária de acompanhamento nos dias 2 a 40:**

* Durante os dias 2 a 40 do estudo, os funcionários da casa de cuidados de longa duração examinam-no regularmente, como habitualmente fazem.
* Se tiver sintomas de COVID-19, eles mandam um esfregalho para teste.
* Se tiver outros sintomas, os funcionários telefonam para o estudo. Também telefonam para o seu médico como habitualmente se precisam de o fazer. Se o seu médico ou os funcionários do estudo acharem que o seu medicamento do estudo precisa de ser descontinuado, o seu médico e um médico do estudo falarão sobre isso. Se, depois da conversa, o médico do estudo ou o seu médico acharem que a medicamentação deve ser descontinuada, isso acontecerá. Será notificado se isso acontecer.
* Se desenvolver uma doença suficientemente severa que requeira hospitalização, será tratado como habitualmente por médicos e enfermeiros no hospital. Eles terão de tomar a decisão consigo sobre se o medicamento do estudo é ou não continuado.

**Avaliação de acompanhamento nº 1 (dia 14):**

* Os funcionários do estudo revêem o seu estado e sintomas consigo e com os funcionários da casa de cuidados de longa duração e revêem as suas notas de enfermagem para avaliar se você teve alguns sintomas, ou se foi testado à COVID-19, e - se estiver a tomar o medicamento do estudo - sobre se teve alguns sintomas que possam ser devidos ao medicamento do estudo.
* Um dos funcionários perguntar-lhe-á se pode tirar um esfregalho nasal.

**Avaliação de acompanhamento nº 2 (dia 40)**

* Os funcionários do estudo revêem o seu estado consigo e com os funcionários da casa de cuidados de longa duração e revêem as suas notas de enfermagem para avaliar se você teve alguns sintomas, ou se foi testado à COVID-19, e - se estiver a tomar o medicamento do estudo - sobre se teve alguns sintomas que possam ser devidos ao medicamento do estudo.
* Um dos funcionários perguntar-lhe-á se pode tirar um esfregalho nasal.

**Avaliação de acompanhamento nº 3 (dia 60)**

* Os funcionários do estudo revêem consigo e com os funcionários da casa de cuidados de longa duração e revêem as suas notas de enfermagem para avaliar se você experimentou quaisquer eventos adversos, hospitalização, ou se faleceu durante o período do estudo.

**Calendário de Contactos com os Participantes**

**As caixas marcadas com um X mostram o que acontecerá em cada momento durante o estudo:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita** | **Rastreio (Dia 0)** | **Base de Referência**  **(Dia 1)** | **Dia 14± 2d** | **Dia 40± 4d** | **Dia 60± 7d** |
| **Formato da visita** | **Remota**  **(ex. NP (nasofaríngea))** | **Remota** | **Em pessoa** | **Em pessoa** | **Remota ou em pessoa** |
| **Avaliação de elegibilidade** | **X** |  |  |  |  |
| **Consentimento informado** | **X** |  |  |  |  |
| **Grupo aleatório** |  | **X** |  |  |  |
| **Administração de medicamentos do estudo** |  | **X** |  |  |  |
| **Avaliação para COVID-19** |  | **Diariamente, por funcionários de LTC (fax para o estudo)**  **Revisão da tabela pelos funcionários do estudo, dias 14 e 40** | | |  |
| **Avaliação de medicamentação simultânea** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Avaliação de evento adverso** |  | **Diariamente por funcionários de LTC (fax para o estudo)**  **Revisão da tabela pelos funcionários do estudo, dias 14 e 40** | | | **Somente SAE (Eventos Adversos Sérios)** |
| **Documentação de morte/transferência hospitalar** |  | **Diariamente por funcionários de LTC (fax para o estudo)**  **Revisão da tabela pelos funcionários do estudo, dias 14 e 40** | | | **X** |
| **Esfregalho nasofaríngeo/nasal** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Adesão à medicamentação** |  |  | **X** | **X** |  |
| **Hora** | **30 - 40 minutos** | **5 minutos** | **15 - 20 minutos** | **15 - 20 minutos** | **10 - 15 minutos** |

##### 

##### Lembretes

É importante lembrar o seguinte durante este estudo:

* Pergunte à sua equipa do estudo sobre tudo que o preocupe.
* Informe os funcionários do estudo sobre qualquer coisa que tenha mudado na sua saúde.
* Diga à sua equipa do estudo se mudou de ideias quanto a estar neste estudo.

### Riscos Associados a Estar no Estudo

Este estudo tem riscos. Sabemos de alguns destes riscos. Também há a possibilidade de riscos que desconhecemos e que não foram observados em sujeitos do estudo até à data. Alguns podem ser geridos. Por favor telefone ao médico do estudo ou informe o seu prestador de cuidados se sentir qualquer efeito secundário, mesmo que não pense que ele tem alguma coisa a ver com este estudo.

Os riscos relacionados com tomar favipiravir que conhecemos são (os números entre parênteses mostram a frequência do acontecimento dos efeitos secundários):

**Sérios:** Não foram notados quaisquer efeitos secundários sérios com o tomar de favipiravir em estudos licenciados no Japão ou nos Estados Unidos.

**Muito Comuns:** (≥ 10%) Não há quaisquer efeitos secundários muito comuns.

**Comuns:** (≥1% mas <10%) Diarreia, náusea, vómitos, níveis elevados de triglicerídeos no sangue, aumento de enzimas do fígado, dor de cabeça.

**Muito Raros**: Foram observadas mudanças suaves a moderadas no ácido úrico e na aminotransferase. Estas mudanças reverteram quando o favipiravir foi descontinuado.

##### Riscos Associados com a Gravidez e a amamentação

O favipiravir pode causar defeitos congénitos em nascituros. Se for uma mulher em idade fértil não deve tomar favipiravir.

### Riscos Associados a Estar no Estudo

Você pode, ou não, receber um benefício direto por estar neste estudo. A informação aprendida com este estudo pode ajudar outras casas de cuidados de longa duração nos surtos de COVID-19 no futuro.

### Participação Voluntária

A participação neste estudo é voluntária. Você pode decidir não estar neste estudo, ou estar no estudo agora e depois mudar a sua decisão mais tarde. Pode deixar o estudo a qualquer momento sem afetar de modo algum os seus cuidados. Pode recusar responder às perguntas a que não quer responder, ou não responder a uma pergunta de entrevista dizendo "passo”.

Nós damos-lhe a informação nova que for aprendida durante o estudo que possa afetar a sua decisão de continuar no estudo.

**Confidencialidade:**

Informação Pessoal de Saúde

Se concordar aderir a este estudo, o médico do estudo e a equipa dele para o estudo perguntam-lhe sobre a sua informação pessoal de saúde e só recolhem a informação que precisam para o estudo. A informação pessoal de saúde é toda a informação que possa ser usada para o identificar e inclui:

* nome,
* morada,
* data de nascimento,
* registos médicos novos ou existentes que incluam tipos, datas e resultados de testes ou procedimentos médicos.

A informação que é recolhida para o estudo será mantida numa área fechada e segura pelo médico do estudo durante 25 anos. Só a equipa do estudo ou as pessoas ou grupos indicados em baixo estarão autorizados a ver os seus registos. A sua participação neste estudo também pode ser registada no seu registo médico na casa de enfermagem.

As pessoas que se seguem podem rever os registos do estudo e a sua informação pessoal de saúde para verificar que a informação recolhida para o estudo está correta e para garantir que o estudo cumpriu as leis e diretivas apropriadas. Elas são:

* Os patrocinadores do estudo ou os seus representantes/suas companhias parceiras.
* Representantes de Mount Sinai Hospital Research Ethics Board.
* Representantes de Health Canada, ou de outros órgãos regulatórios (grupos de pessoas que supervisionam os estudos de pesquisa) fora do Canadá, como a Food and Drug Administration dos EUA.

Informação do Estudo que Não o Identifica

Uma parte da informação do estudo será mandada para fora do estudo para os Patrocinadores. Toda a informação sobre si que for mandada fora terá um código único do estudo e não mostrará o seu nome ou a sua morada ou qualquer informação que o identifique diretamente.

Os Patrocinadores podem usar a informação do estudo e partilhá-la com as companhias parceiras ou com agências regulatórias nacionais e internacionais para ajudar a responder à pergunta do estudo, obter aprovação para vender o favipiravir, para desenvolver estudos futuros sobre este produto ou para pesquisa relacionada com este estudo.

Toda a informação recolhida durante este estudo, incluindo a sua informação pessoal de saúde, será mantida confidencial e não será partilhada com alguém fora do estudo, a menos que tal seja requerido por lei.

Você não será nomeado em quaisquer relatórios, publicações ou apresentações que possam resultar deste estudo.

Se decidir sair do estudo, a informação sobre si que foi recolhida antes de sair do estudo será utilizada na mesma. Não será recolhida qualquer informação nova sem a sua permissão.

##### Registo do Ensaio Clínico

Uma descrição deste ensaio clínico estará disponível em [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Este sítio da web não incluirá informação que o possa identificar. No máximo, o sítio da incluirá um sumário dos resultados. Pode pesquisar este sítio da web a qualquer momento.

##### No Caso de Ter Danos no Estudo

Se ficar doente, lesionado ou tiver danos em resultado de ter participado neste estudo, receberá tratamento. Os custos razoáveis desse tratamento serão cobertos relativamente a qualquer lesão, doença ou dano que seja diretamente resultante de estar neste estudo. A assinatura deste formulário de consentimento não acarreta, seja de que forma for, a renúncia aos seus direitos legais nem liberta os investigadores, patrocinadores ou instituições envolvidas, das suas responsabilidades legais e profissionais. Você não abdica de quaisquer dos seus direitos legais ao assinar este formulário de consentimento.

**Despesas Associadas com a Participação no Estudo** Você não terá de pagar por qualquer dos medicamentos do estudo envolvidos neste estudo. Você não receberá qualquer remuneração pela participação no estudo.

##### Conflito de Interesses

A Appili Therapeutics fornecerá o favipiravir e o placebo correspondente aos residentes e funcionários integrantes deste estudo sem qualquer custo. Todas estas pessoas têm interesse em fazer este estudo. Os interesses delas não devem influenciar a sua decisão de participar e não deve sentir-se pressionado a aderir a este estudo.

**Perguntas Sobre o Estudo**

Se tiver quaisquer perguntas, preocupações ou quiser falar com a equipa do estudo por qualquer razão, por favor telefone para: Dr. Allison McGeer pelo 416-586-3123 ou o coordenador do estudo pelo 416-586-4800, extensão 2763. Pode deixar uma mensagem para estas pessoas e alguém entrará em contacto consigo logo que possível. Se a situação for urgente, o estudo também pode ser contactado a qualquer momento telefonando para o Mount Sinai Hospital (416-586-5133) e eles ligam-no com o investigador de serviço.

Se tiver quaisquer perguntas sobre os seus direitos enquanto participante na pesquisa ou preocupações sobre este estudo, telefone ao Co-diretor: Dr. Vibhuti Shah do Mount Sinai Hospital Research Ethics Board (REB) ou ao número do escritório do Research Ethics pelo 416-586-4875. O REB é um grupo de pessoas que supervisionam a conduta ética dos estudos de pesquisa. Estas pessoas não fazem parte da equipa do estudo. Tudo o que falar com elas será mantido confidencial.

**Declaração de Consentimento para Participante**

**Título do Estudo:** Controlo dos surtos de COVID-19 em cuidados de longa duração (Control-COVID)

Reconheço que o estudo de pesquisa acima descrito me foi explicado e que todas as perguntas que fiz me foram respondidas à minha satisfação. Fui informado sobre as alternativas à participação neste estudo, incluindo o direito a não participar e o direito a sair do estudo sem comprometer a qualidade dos meus cuidados na casa de cuidados de longa duração. Também me foram explicados os riscos, danos e desconfortos potenciais e também compreendo os benefícios (se existentes) de participar no estudo de pesquisa.

Compreendo que não renunciei quaisquer direitos legais nem libertei os médicos, o patrocinador ou as instituições envolvidas, dos seus deveres legais e profissionais. Sei que posso fazer, agora ou no futuro, todas as perguntas que tenha sobre o estudo ou os procedimentos de pesquisa. Fui assegurado de que os registos relacionados comigo e os meus cuidados serão mantidos confidenciais e que nenhuma informação será libertada ou impressa divulgando a minha identidade pessoal sem a minha permissão, a menos que requerido por lei. Foi-me dado tempo suficiente para ler e compreender a informação acima.

Consinto em participar neste estudo e no uso da minha informação pessoal de saúde como mencionado acima.

NÃO consinto em tomar o medicamento do estudo, mas concordo com a recolha de dados de observação mínimos da minha tabela clínica, e a que sejam tirados esfregalhos para estudo nos dias 0, 14 e 40.

**Receberei** uma cópia do impresso de consentimento assinado e datado.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome do Participante no Estudo em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do Participante | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data |

Expliquei ao participante acima nomeado a natureza e o objetivo, os benefícios potenciais e os riscos possíveis associados com a participação neste estudo de pesquisa. Respondi a todas as perguntas que foram feitas sobre o estudo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome da Pessoa que Obtém o Consentimento em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data |

O participante foi auxiliado durante o processo de consentimento? **☐ SIM** **☐ NÃO**

Se **SIM**, por favor marque a caixa relevante e assine no espaço em baixo:

**☐** A pessoa que assina em baixo atuou como tradutor para o participante durante o processo de consentimento e atesta que o estudo, conforme definido neste formulário, foi traduzido de forma exata e teve todas as perguntas respondidas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome do Tradutor em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data |

Relação com o Participante Língua

**☐** O formulário de consentimento foi lido ao participante. A pessoa que assina em baixo atesta que o estudo, conforme definido neste formulário, foi explicado de forma exata e teve todas as perguntas respondidas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome da Testemunha em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data |

Relação com o Participante

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

**PARA DECISOR SUBSTITUTO**

**Título do Estudo:** Controlo dos surtos de COVID-19 em cuidados de longa duração (Control-COVID)

Reconheço que o estudo de pesquisa acima descrito me foi explicado e que todas as perguntas que fiz me foram respondidas à minha satisfação. Fui informado sobre as alternativas à participação do participante abaixo nomeado neste estudo, incluindo o direito a não consentir participar e o direito de ele sair do estudo sem comprometer a qualidade dos seus cuidados na casa de cuidados de longa duração. Também me foram explicados os riscos, danos e desconfortos potenciais e também compreendo os benefícios (se existentes) de ele participar no estudo de pesquisa.

Compreendo que não renunciei quaisquer direitos legais dele nem libertei os médicos, o patrocinador ou as instituições envolvidas, dos seus deveres legais e profissionais. Sei que ele e eu podemos fazer, agora ou no futuro, todas as perguntas que tenhamos sobre o estudo ou os procedimentos de pesquisa. Fui assegurado de que os registos relacionados com ele e os cuidados dele serão mantidos confidenciais e que nenhuma informação será libertada ou impressa divulgando a identidade pessoal sem permissão, a menos que requerido por lei. Foi-me dado tempo suficiente para ler e compreender a informação acima.

CONSINTO por este meio na participação dele neste estudo.

NÃO consinto na participação dele neste estudo, mas concordo com a recolha de dados de observação mínimos da tabela clínica dele.

**Receberei** uma cópia do impresso de consentimento assinado e datado.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome do Participante no Estudo em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome do Decisor Substituto em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Decisor Substituto Relação com o Participante Data

Expliquei ao decisor substituto do participante acima nomeado, a natureza e o objetivo, os benefícios potenciais e os riscos possíveis associados com a participação neste estudo de pesquisa. Respondi a todas as perguntas que foram feitas sobre o estudo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome da Pessoa que Obtém o Consentimento em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data |

O decisor substituto foi auxiliado durante o processo de consentimento? **☐ SIM ☐ NÃO**

Se **SIM**, por favor marque a caixa relevante e assine no espaço em baixo:

**☐** A pessoa que assina em baixo atuou como tradutor para o decisor substituto durante o processo de consentimento e atesta que o estudo, conforme definido neste formulário, foi traduzido de forma exata e teve todas as perguntas respondidas.

Nome do Tradutor em Letra de Imprensa Assinatura Data

Relação com o Participante Língua

**☐** O formulário de consentimento foi lido ao decisor substituto. A pessoa que assina em baixo atesta que o estudo, conforme definido neste formulário, foi explicado de forma exata e teve todas as perguntas respondidas.

Nome da Testemunha em Letra de Imprensa Assinatura Data

Relação com o Participante