**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

**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

**Patrocinadores** Appili Therapeutics

**Introdução**

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 esta 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 em que você trabalha 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 tomadas 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 funcionários, 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 medicamento do estudo ou placebo.
* Grupo: Todos os funcionários 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.
* Tomará favipiravir ou placebo durante 25 dias.
* Estará no estudo durante um total de 40 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
* 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 requerido que submeta um esfregalho nasal para teste como parte das medidas padrão de controlo de surtos, será enviado um esfregalho nasal para sua casa ou trabalho com instruções sobre como o aplicar. Quando você tiver utilizado o esfregalho, terá de o deixar no trabalho ou trataremos de o recolher diretamente de si, em sua casa ou no trabalho. Ele será testado à COVID-19 e você será informado quanto ao resultado.
	+ Você receberá (por correio/correio eletrónico ou por recolha na casa onde trabalha) um registo diário que lhe será pedido para preencher durante o estudo. Ele pede-lhe que verifique todos os dias se tem, ou não, sintomas que possam ser devidos à COVID-19 ou que possam ser efeitos adversos do medicamento do estudo, quer você tenha, ou não, tomado o medicamento do estudo, quer você tenha, ou não, trabalhado na casa nesse dia, e quer você tenha, ou não, tido outra exposição a pessoas doentes em outro trabalho ou noutro lugar qualquer na comunidade.

**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. As instruções sobre como tomar o medicamento do estudo serão fornecidas por um farmacêutico do estudo.
* Ser-lhe-á pedido para telefonar ao estudo se tiver quaisquer sintomas ou efeitos secundários que pense que possam ser devidos ao medicamento do estudo.
* Receberá um formulário diário para preencher diariamente registando quaisquer sintomas que tenha, assim como se for testado à COVID-19 e se se lembrou de tomar o seu medicamento do estudo.
* Ser-lhe-á pedido para notificar o estudo, assim como a casa de cuidados de longa duração, se tiver quaisquer sintomas de COVID-19; também lhe será pedido para partilhar os resultados de todos os testes à COVID-19 que tenha com o estudo. Receberá instruções sobre como o fazer.
* Se testar positivo à COVID-19, você e o seu médico decidirão se deve continuar a tomar o medicamento do estudo. Os médicos do estudo estarão disponíveis, a qualquer momento, para responder a todas as perguntas que você e o seu médico possam ter.

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

* Você será entrevistado pelos funcionários do estudo, pelo telefone (ou em pessoa), sobre se tem quaisquer sintomas ou foi testado para a COVID-19 e – se estiver a tomar o medicamento do estudo – se teve quaisquer sintomas que possam ser devidos ao medicamento do estudo.
* Ser-lhe-á pedido para tirar um esfregalho nasal e deixá-lo na sua casa de cuidados de longa duração ou para o enviar para o estudo.
* Será lembrado para deixar a embalagem dos seus comprimidos e os seus registos diários na casa de cuidados de longa duração, ou para os mandar por mensageiro para o escritório do estudo.

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

* Você será entrevistado pelos funcionários do estudo em pessoa, sobre se teve quaisquer sintomas, foi testado para a COVID-19 e se teve quaisquer sintomas que possam ser devidos ao medicamento do estudo.
* Ser-lhe-á pedido para tirar um esfregalho nasal e deixá-lo na sua casa de cuidados de longa duração ou para o enviar para o estudo.

Se não devolveu a embalagem dos seus comprimidos e os registos diários, será lembrado para o fazer e um funcionário do estudo marcará um telefonema consigo para confirmar que o estudo os recebeu.

**Calendário de Contactos com os Participantes**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita** | **Rastreio (Dia 0)** | **Base de Referência (Dia 1)** | **Dia 14± 2d** | **Dia 40** |
| **Formato da visita** | **Remota ou em pessoa\*** | **Remota** | **Remota ou em pessoa** | **Em pessoa** |
| **Avaliação de elegibilidade** | X |   |   |   |
| **Consentimento informado** | X |   |   |   |
| **Escolha Aleatória** |   | X |   |   |
| **Administração de medicamentos do estudo** |   | X |   |   |
| **Entrevista por funcionários do estudo** | X |   | X | X |
| **Avaliação de medicamentação simultânea** | X |   | X | X |
| **Avaliação de evento adverso** |   |   | X | X |
| **Registo diário** |   | Diário de sintomas/eventos adversos/adesão a ser completado |
| **Questionário telefónico** | X |   | X | X |
| **Esfregalho nasal** | X1 |   | X | X |
| **Contagem de comprimidos** |   |   |   | X |
| **Hora** | 30 - 40 minutos | 15 minutos | 15 minutos | 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.
* Devolva o medicamento do estudo se tiver medicamento extra quando o estudo terminar.
* 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 a tomada de favipiravir em estudos no Japão ou nos Estados Unidos.

**Muito Comuns:** (Mais de ou igual a 10%) Não há quaisquer efeitos secundários muito comuns.

**Comuns:** (Mais de ou igual a 1% mas menos de 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 Amamentação

O favipiravir pode causar defeitos congénitos em nascituros. NÃO deve engravidar enquanto estiver neste estudo. As mulheres de idade fértil que concordem participar no estudo devem utilizar dois métodos contracetivos eficazes, incluindo um método de barreira, por exemplo o preservativo. O médico do estudo dirá que métodos contracetivos são aceitáveis. É requerido um teste de gravidez às mulheres em idade fértil que queiram participar no estudo. Este teste será fornecido pelo estudo. As mulheres que estão atualmente a amamentar não podem tomar favipiravir neste estudo.

Se engravidar enquanto tomar o favipiravir, deve PARAR de o tomar imediatamente e deve informar o médico do estudo imediatamente sobre a sua gravidez. Os patrocinadores gostariam de ter a sua permissão para acompanhar a sua gravidez até ao termo, para recolher informação relativamente à gravidez e à saúde da criança. No caso de ficar grávida, e concordar ser acompanhada, será pedido que assine um outro formulário de consentimento.

### 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 o seu emprego. A sua entidade patronal não saberá se concordou, ou não, em participar neste estudo. Pode recusar responder às perguntas a que não quer responder, ou não responder a uma pergunta de entrevista dizendo "passo”.

Nós dar-lhe-emos 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.

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 compensação financeira pela participação no estudo.

##### Conflito de Interesses

A Appili Therapeutics fornecerá o favipiravir aos residentes e funcionários integrantes deste estudo. Todas estas pessoas têm interesse em fazer este estudo. Os interesses delas não deve 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 ao coordenador do estudo pelo 416-586-4800, extensão 2763. Pode deixar uma mensagem em qualquer destes números 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 médico de serviço para o estudo.

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 o meu estatuto de emprego na minha 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 em vigiar e reportar quaisquer sintomas que possam ser devidos à COVID-19, partilhar os resultados de todos os testes que eu tiver feito para a COVID-19 e que o estudo recolha esfregalhos nasais nos dias 0, 14 e 40 do estudo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome do Participante no Estudo em Letra de Imprensa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data |

(Receberá uma cópia assinada deste formulário de consentimento)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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