



## **Ensaio plataforma aleatorizado de INtervenções contra a COVID-19 em pessoas idosas: O ensaio PRINCIPLE**

### **FOLHETO INFORMATIVO DO PARTICIPANTE**

O ensaio PRINCIPLE está a tentar descobrir novos tratamentos para a COVID-19 que possam ser utilizados na comunidade. Esperamos descobrir tratamentos que ajudem as pessoas a recuperar mais rapidamente sem precisarem de ser internadas no hospital. Estamos a convidá-lo a participar neste ensaio porque compreendemos que atualmente está a sentir sintomas de COVID-19.

Este folheto fornece informações sobre o ensaio, incluindo os seus objetivos, e informa-o sobre os riscos e os benefícios de participar.

## *Qual é o objetivo do ensaio?*

### COVID-19

O risco de complicações da COVID-19 é maior nas pessoas com idade igual ou superior a 65 anos; nas pessoas com 18 a 64 anos de idade e determinadas condições de saúde subjacentes; e nas pessoas com 18 a 64 anos de idade e falta de ar como parte dos sintomas da doença COVID-19. Nestas pessoas, a COVID-19 pode, por vezes, resultar em problemas médicos significativos, em internamento hospitalar e, na morte.

A maioria das pessoas com COVID-19 é tratada na comunidade. Precisamos urgentemente de descobrir tratamentos que sejam adequados para serem utilizados na comunidade.

### O ensaio

O objetivo deste ensaio clínico é descobrir tratamentos que ajudem os que têm a COVID-19 em casa e na comunidade a melhorarem mais rapidamente e sem necessidade de tratamento no hospital. Para o podermos fazer, pretendemos testar um ou mais tratamentos possíveis e adequados para a COVID-19, assim que ficam disponíveis.

Estamos a testar tratamentos que são bem conhecidos e que já são utilizados há muitos anos em todo o mundo, e a sua utilização já está aprovada no Reino Unido.

Todos os tratamentos do ensaio PRINCIPLE foram aprovados pela Agência Regulamentar de Medicamentos e Produtos de Saúde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) do Reino Unido, assim como pelo painel de especialistas independentes de Saúde Pública Urgente. A MHRA regula a utilização de todos os medicamentos no Reino Unido.

Consulte os Anexos para obter informações específicas sobre os tratamentos e os seus efeitos secundários conhecidos frequentes.

## *Posso participar?*

Para poder participar, terá que apresentar sintomas que possam estar a ser causados por uma infeção de COVID-19, há **menos de 15 dias**:  
uma tosse nova e contínua

**ou** uma febre

**ou** uma perda ou alteração do **paladar ou do olfato**

**OU**

- Tiver tido um **resultado positivo do teste** à infeção pelo SARS-Co-V2 há menos de 15 dias, E sente-se mal com sintomas de COVID-19. Estes sintomas podem incluir, entre outros, falta de ar, mal-estar geral, dores musculares, diarreia, vómitos, febre e tosse, e deve-os ter tido há **menos de 15 dias**.

Adicionalmente, para participar no ensaio, deverá:

**Ter idade igual ou superior a 65 anos**

**OU**

**Ter 18 a 64 anos de idade e falta de ar\*** como parte dos sintomas da doença COVID-19

**OU**

**Ter 18 a 64 anos de idade e qualquer uma das seguintes condições de saúde subjacentes:**

- a) Sistema imunitário enfraquecido conhecido devido a uma doença grave ou a medicação (por exemplo, quimioterapia);*
- b) Doença cardíaca e/ou um diagnóstico de tensão arterial elevada conhecidos*
- c) Doença pulmonar crónica (por exemplo, asma) conhecida*
- d) Diabetes conhecida*
- e) Insuficiência hepática ligeira conhecida;*
- f) AVC ou problema neurológico conhecido;*
- g) Auto-relato de obesidade ou índice de massa corporal  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$*

\*A falta de ar pode tornar difícil a respiração profunda e pode sentir-se ofegante ou como se não conseguisse obter uma quantidade suficiente de ar nos seus pulmões. Contrariamente a muitas outras condições que podem causar falta de ar, este sintoma pode persistir e agravar rapidamente nas pessoas com COVID-19.

### **Tenho que participar?**

Não, a participação é totalmente sua escolha e voluntária. A decisão de participar ou não no ensaio é unicamente sua. Se decidir não participar no estudo, esta decisão não irá afetar de forma alguma os cuidados padrão que recebe do NHS (National Health Service (Serviço Nacional de Saúde)), nem agora nem no futuro.

Em determinadas circunstâncias, estamos a contactar pessoas que recentemente possam ter testado positivo para a COVID-19, e nestas circunstâncias pandémicas únicas tenha sido fornecida ao ensaio informação sobre isto, pelo NHS Digital. Se desejar tem o direito de se excluir de qualquer comunicação futura

do PRINCIPLE. Informe-nos se não deseja receber comunicações adicionais do ensaio. Se optar por não participar, o PRINCIPLE não irá guardar os seus dados. Para obter mais informações (LINK), consulte a Política Geral do Regulamento de Controlo de Informação do doente do Serviço de Saúde de 2002 (LINK). Iremos realizar um máximo de três tentativas para o contactar sobre o ensaio.

### *O que me irá acontecer se participar?*

Se estiver interessado em participar, iremos pedir-lhe que preencha online um formulário resumido para ver se é elegível. Se não tiver acesso à Internet ou se alternativamente nos pretender telefonar, pode contactar-nos utilizando os dados de contacto no final do documento.

#### **Consentimento informado**

Irá ser-lhe pedido que preencha, online ou por telefone, um formulário de consentimento. Iremos fornecer-lhe instruções sobre como preencher o formulário, para que saiba o que deve fazer. Poderá descarregar e guardar uma cópia do seu formulário de consentimento informado.

#### **Questionário inicial**

Irá em seguida responder a algumas perguntas sobre si e sobre como se está a sentir. Também iremos obter alguns dados de contacto, tais como o seu nome, endereço de e-mail e número de telefone. Também lhe iremos pedir para fornecer detalhes sobre um Parceiro do Ensaio, se houver alguém adequado para o efeito. Este pode ser um familiar, cônjuge, amigo ou cuidador, se essa pessoa estiver disponível, a qual iremos contactar para obter informações sobre si caso, por qualquer motivo, não consigamos entrar em contacto consigo.

#### **Aleatorização**

A parte final do processo irá dizer-lhe se irá receber cuidados padrão ou cuidados padrão mais um tratamento do ensaio. Será atribuído aleatoriamente (como lançar um dado) pelo nosso sistema informático a um destes grupos e nem você, nem o seu médico de família ou a equipa do ensaio, poderão decidir a qual grupo será atribuído. Será decidido meramente por acaso.

Irá receber um e-mail ou uma chamada telefónica para lhe dizer o grupo ao qual foi atribuído. O seu médico de família e a equipa do ensaio também irão receber este e-mail. Se chegarmos à conclusão que não pode participar, iremos informá-lo por e-mail ou por telefone.

#### **Tratamento do ensaio**

Se for aleatorizado para o grupo de cuidados padrão mais tratamento do ensaio, serão tomadas disposições

para que a medicação lhe seja entregue. Também irá receber instruções sobre como tomar o medicamento e durante quanto tempo e irá ser-lhe pedido que confirme a receção do medicamento através de uma mensagem ou de uma chamada telefónica. Caso o seu estado de saúde piore em qualquer momento durante o ensaio, não deverá contactar a equipa do ensaio sobre isto, mas sim contactar o seu médico de família ou outros serviços habituais que estejam abertos para si.

### Seguimento

Irá receber uma mensagem de texto da nossa parte para lhe pedir que responda online a perguntas relacionadas com os seus sintomas e sobre como se sente, todos os dias até 28 dias após iniciar o ensaio. Se a equipa do ensaio não receber diariamente as respostas do seu diário online, irá enviar-lhe uma mensagem de texto ou irá telefonar-lhe nos dias 2, 7, 14 e 28 do período de seguimento e irá fazer-lhe um breve conjunto de perguntas por telefone.

Podemos contactá-lo (por e-mail, mensagem de texto ou chamada telefónica) uma vez por mês durante um período máximo de 12 meses a ser incluído no ensaio para recolher informações sobre sintomas em curso, consultas hospitalares e sobre o seu bem-estar. As amostras que forneceu ou irá fornecer para COVID-19 nos seus cuidados padrão também podem ser utilizadas para a vigilância nacional de infeções, e nesse caso, gostaríamos de aceder aos resultados de quaisquer amostras (incluindo testes de esfregaços e amostras de sangue convalescente) guardadas nos registos do seu médico de família ou pela PHE. Adicionalmente, iremos recolher informações a partir dos registos do seu médico de família e dados detidos pelos organismos centrais do NHS (tais como, o NHS Digital) para um acompanhamento a longo prazo até 10 anos, para nos ajudar a compreender melhor os efeitos a longo prazo da COVID-19 e dos tratamentos do ensaio.

### Apoio a outros ensaios sobre a COVID-19

O nosso principal objetivo é descobrir tratamentos que possam ser utilizados na comunidade e que sejam efetivos contra a COVID-19. Estamos a trabalhar com outros investigadores para o conseguir. Pode receber informações sobre outros ensaios de tratamentos a partir da plataforma do ensaio PRINCIPLE.

### O que acontece se for internado no Hospital?

É muito importante sabermos se é internado no hospital em qualquer momento durante o período de seguimento de 28 dias. Precisamos de o saber independentemente de estar a tomar ou não o medicamento do estudo. Iremos entregar-lhe um cartão que pode levar consigo para



que outros profissionais de saúde saibam que está a participar neste ensaio. É também muito importante que alguém próximo de si saiba que está a participar no ensaio, para que, caso você seja internado no hospital, possa utilizar os dados do cartão para nos informar.

Também podemos aceder aos seus registos médicos e aos dados sobre si existentes nos registos e bases de dados centrais do NHS (incluindo NHS Digital, Public Health England, outros organismos equivalentes e bases de dados genéticas ou de outras investigações, caso lhes tenha fornecido amostras) para obter informações sobre qualquer

internamento hospitalar a que possa ter sido sujeito durante o período de seguimento.

#### Seguimento

Estamos a planear entrevistar um grupo de pessoas sobre as suas experiências aGer concluem o ensaio principal. Esta parte do ensaio também é opcional. Poderá confirmar no formulário de consentimento se pretende ser contactado, sobre isto, pela equipa de investigação. Se concordar, a equipa de investigação irá contactá-lo para lhe dar informações sobre a entrevista aGer no prazo de aproximadamente 28 dias. Poderá então decidir se pretende participar ou não.

### *Quais são as possíveis desvantagens ou efeitos secundários de participar?*

Tal como com qualquer medicamento, incluindo os que já são utilizados no NHS, existe um risco de ocorrência de efeitos secundários. Consulte os Anexos para obter mais informações sobre os efeitos secundários frequentes relacionados com cada medicamento. Irá ser-lhe pedido que nos diga no seu diário se está a sentir algum destes sintomas, e também poderá dizer-nos através do número de telefone gratuito do ensaio.

### *Quais são os possíveis benefícios de participar?*

Não sabemos se os tratamentos que estão a ser testados terão benefícios adicionais. O seu tratamento do ensaio pode ou não ajudá-lo a si, no entanto este ensaio deverá ajudar doentes futuros.

### *O que acontece se eu não quiser continuar a participar no ensaio?*

Se decidir participar, pode sair do ensaio a qualquer momento sem indicar um motivo. As informações obtidas até esse momento continuarão a ser utilizadas.

Se pretender sair do ensaio, contacte a equipa do ensaio utilizando os dados de contacto na página 12. A decisão de sair do ensaio não irá afetar de forma alguma os cuidados padrão que recebe do NHS, nem agora nem no futuro.

### *Despesas e pagamentos*

Será reembolsado pela sua participação através de um vale-presente no valor total de £20. Irá receber o vale no final do seu período de seguimento, assim que tivermos recebido o seu diário de sintomas concluído.



## *E se houver algum problema?*

Se tiver alguma dúvida sobre este ensaio, contacte a Equipa do ensaio (consulte a página 12 para obter os dados de contacto).

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 ensaio.

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 contactar a equipa do ensaio através do e-mail [principle@phc.ox.ac.uk](mailto:principle@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 [ctrig@admin.ox.ac.uk](mailto:ctrig@admin.ox.ac.uk).

## *O que irá acontecer aos meus dados?*

Todas as informações sobre si e sobre a sua saúde serão mantidas confidenciais. As únicas pessoas autorizadas a consultar a informação serão os médicos que estão a realizar o ensaio, a equipa do ensaio e as autoridades regulamentares que verificam se o ensaio está a ser realizado corretamente. No sítio da internet do ensaio [www.principletrial.org](http://www.principletrial.org) encontra-se uma Política de Privacidade.

Como parte do processo de inclusão no ensaio, podemos precisar de analisar o seu Registo resumido de Cuidados (SCR) (<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients>) para verificar a sua medicação, alergias, reações adversas e “Informações adicionais” para garantir que, para si, é seguro tomar o medicamento do ensaio. Um SCR é um registo eletrónico de informações importantes sobre o doente, elaborado a partir dos registos médicos do médico de família. As “Informações adicionais” do SCR incluem informação registada no seu registo médico do médico de família sobre as suas doenças e problemas de saúde significativos, cirurgias e vacinas que tenha realizado, o modo como gostaria de ser tratado (tal como o local onde preferia receber cuidados de saúde), que apoio poderá necessitar e quem deveria ser contactado para obtenção de informações adicionais sobre si. Os SCR podem ser analisados e utilizados por pessoal autorizado em outras áreas, do sistema de saúde e cuidados de saúde, envolvidas nos seus cuidados diretos. Iremos pedir-lhe o seu consentimento para analisar o seu SCR. O SCR não será guardado pela equipa do ensaio. Se o seu SCR não estiver disponível ou se não permitir o nosso acesso, poderá ainda assim participar no ensaio, pois iremos obter esta informação a partir do seu médico de família.

## *E se novas informações relevantes ficarem disponíveis durante o*



## ***ensaio?***

Por vezes, no decurso de um projeto de investigação, ficam disponíveis novas informações sobre o tratamento que está a ser estudado.

**Se isto acontecer, a equipa do ensaio irá informá-lo e irá discutir consigo se pretende continuar ou não a participar no ensaio.**

Se decidir continuar a participar, poderá ser-lhe pedido que assine um formulário de consentimento atualizado.

## ***O que irá acontecer aos resultados do ensaio?***

Os resultados serão publicados em revistas científicas, apresentados em conferências científicas e publicados no sítio da Internet departamental da Universidade de Oxford, e podem ser divulgados nos meios de comunicação social. Não será possível identificá-lo em nenhum relatório, publicação ou apresentação. Se desejar receber cópias de quaisquer publicações resultantes deste ensaio, contacte a equipa do ensaio (os dados de contacto estão no final do documento)

## ***Quem está a organizar e a financiar a investigação?***

É financiada pelo Instituto Nacional de Investigação em Saúde (National Institute for Health Research). O PRINCIPLE foi criado pela Unidade de Ensaio Clínico em Cuidados Primários da Universidade de Oxford. Contribuições em géneros: O Departamento de Saúde e Assistência Social forneceu gratuitamente a hidroxicloroquina.

## ***Quem analisou o ensaio?***

Toda a investigação no NHS é analisada por um grupo independente de pessoas denominado Comissão de Ética em Investigação (CEI). A CEI existe para proteger a sua segurança, os seus direitos, o seu bem estar e a sua dignidade. Este ensaio foi analisado do ponto de vista ético e foi aprovado pela Comissão de Ética em Investigação de South Central - Berkshire (Referência REC: 20/SC/0158).

Este ensaio também foi aprovado pela Agência Regulamentar de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

**Equipa do ensaio:**

Tel. 0800 138 0880

**Endereço de e-mail do ensaio:**

[principle@phc.ox.ac.uk](mailto:principle@phc.ox.ac.uk)