

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto René Rachou

UT5abrl/2020

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

NOME DO ESTUDO:	Ensaio clínico randomizado aberto de fase IIb para avaliar a eficácia e segurança da quimioprofilaxia com cloroquina em profissionais de saúde com alto risco para infecção por SARS-CoV-2
NÚMERO DO ESTUDO	CLOVID-BH
PROMOTOR DO ESTUDO	FIOCRUZ
PESQUISADOR RESPONSÁVEL:	Dr. Israel Molina Av. Augusto de Lima nº 1715, sala 105, Barro Preto, Belo Horizonte-MG. Tel: (31) 3349-7825, e-mail: israel.molina@fiocruz.br .
COMITÊ DE ÉTICA (CEP): Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais - COEP	Avenida Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - 2º andar - sala 2005 - Campus Pampulha - Belo Horizonte/MG – 31270-901 Telefone e e-mail: (31) 3409-4592 e e-mail: coep@prpq.ufmg.br . Dias e horário de funcionamento: de segunda a sexta-feira das 09:00 às 11:00 e das 14:00 às 16:00h
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)	SRTV 701, Via W 5 Norte, Lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte - Brasília/DF - 70719-040 – Brasil Telefone: +55 (61) 3315-5878 Horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, das 8h às 18h

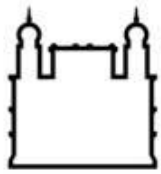
Informações sobre a Pesquisa

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo “ Ensaio clínico randomizado aberto de fase IIb para avaliar a eficácia e segurança da quimioprofilaxia com cloroquina em profissionais de saúde com alto risco para infecção por SARS-CoV-2” cujo objetivo é utilizar a cloroquina como terapia preventiva em comparação a cuidado padrão de prevenção no primeiro, segundo e terceiro de mês de seguimento.

Diante da pandemia do SARS-CoV2, vírus que causa a doença do coronavírus – COVID-19 há necessidade de desenvolver outras formas de contenção de sua disseminação além das medidas de isolamento social. Neste sentido as medidas farmacológicas, que podem ser tanto desenvolvimento de medicamentos ou de vacinas, podem contribuir para o controle dessa pandemia. Sabemos que a transmissão ocorre principalmente por via aérea notadamente gotículas e por aerossóis em procedimentos invasivos: intubação orotraqueal, aspiração e ressuscitação cardiopulmonar entre outros.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto René Rachou

UT5abril/2020

Quantas pessoas e como será a participação da pesquisa? Serão convidados os profissionais da saúde que prestam atendimento a pacientes com suspeita ou confirmação de infecção por SARS-CoV-2 que atuem no CTI/UTI, salas de urgência/emergência ou enfermarias em unidades de saúde de Belo Horizonte. É estimado a participação de 1000 pessoas. Os participantes serão sorteados em dois grupos numa proporção de 1:1.

GRUPO A: Uso de cloroquina 600 mg/ semana. (500)

GRUPO B: Cuidado padrão (uso regular EPI). (500)

Em todos os grupos serão preconizados o uso das medidas de proteção esclarecidas nos protocolos dos centros hospitalares. Os participantes do grupo cuidado padrão não receberão a cloroquina. É importante lembrar que não existe nenhuma evidência do efeito protetor de nenhuma droga, por esse motivo é muito importante a criação de um grupo controle para poder demonstrar o efeito protetor da intervenção. Isso quer dizer que o risco de infecção é igual para todos os participantes. O que o estudo pretende demonstrar é que o risco pode ser menor tomando o medicamento em estudo.

Quanto tempo durará a pesquisa? O acompanhamento de cada participante será de 12 semanas.

Quais os procedimentos da pesquisa? Caso aceite participar da pesquisa você será avaliado por um pesquisador que irá coletar seus dados e sua história médica. Você também fará um ecocardiograma (ECG) para detectar possíveis alterações que possa contraindicar o uso da cloroquina.

Metade das pessoas no estudo receberá uma dose semanal de 600mg de cloroquina por 12 semanas e a outra metade receberá o cuidado padrão (uso de EPI). Você vai ter chances iguais (como no cara ou coroa) de ser colocado em qualquer um dos grupos. Nem você e nem o pesquisador podem escolher um grupo.

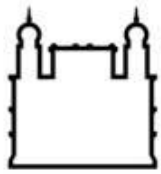
Você será orientado a preencher de um diário para notificar, exposição a pacientes infectados, sintomas respiratórios e/ou sinais adversos com o uso de medicamentos, através de um aplicativo, com acesso por seu celular.

Você deverá comparecer a uma consulta mensal para avaliação médica, totalizando 4 consultas previstas em 12 semanas de acompanhamento. Exames de sangue serão coletados no início do estudo, e ao final em 3 meses. Uma amostra de seu sangue será armazenada para posterior análise bioquímica e sorológica para avaliar a presença de anticorpos para o SARS-CoV2. Caso você apresente síndrome gripal aguda ou sintomas compatíveis com a COVID-19 você será examinado pela equipe de pesquisadores para coleta de amostras para detectar a presença do SARS-CoV2 através do swab nasal e faringe. Você poderá agendar uma visita médica, sempre que julgar necessário, no intervalo das consultas mensais. Todo participante terá acesso aos resultados dos exames que porventura tenham sido realizados no âmbito da pesquisa

O que será feito com as amostras após do final do estudo? Todo o material coletado será utilizado apenas para os objetivos deste estudo. Entretanto, pedimos também sua autorização para, ao final do estudo, armazenar o que sobrar de suas amostras para utilização em pesquisas futuras. Elas serão armazenadas nas instalações da Fiocruz em freezer a -80°, sob a guarda do Dr. Pedro Augusto Alves.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto René Rachou

UT5abrl/2020

Se concordar com o armazenamento, os pesquisadores irão entrar em contato com você a cada nova pesquisa para obter o seu consentimento. No caso de colaborações com outras instituições parceiras nacionais ou internacionais, o compartilhamento de material armazenado e informações associadas, seguirá às normativas vigentes e deverá ser aprovado por você e pelo Sistema CEP-CONEP. Você terá a absoluta liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico a qualquer momento.

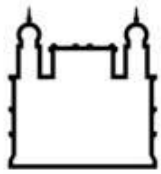
Riscos e Benefícios

Eu corro algum risco por participar deste estudo? Todo o cuidado será tomado para sua reduzir os possíveis desconfortos. Uma equipe treinada e capacitada será responsável pelos procedimentos do estudo: coleta de sangue, swab nasal e orofaringe caso apresente síndrome gripal e na realização do ECG e no preenchimento do questionário. Esta equipe treinada terá todo o cuidado para reduzir o desconforto nestes procedimentos. Durante a fase de tratamento, qualquer participante poderá consultar o médico de forma espontânea antes da eventual ocorrência de qualquer reação adversa. Em caso de eventuais danos decorrentes diretamente com a participação na pesquisa você terá direito de indenização como prevê a legislação vigente. Os pesquisadores também asseguraram aos participantes a assistência integral em casos de complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

Quais são os efeitos colaterais da Cloroquina Este medicamento é usado vem sendo usado há vários anos para tratamento de malária, e doenças do tecido conjuntivo (Lupus, artrite reumatóide) e doenças autoimunes com bom controle de segurança. A segurança no uso da cloroquina durante a gravidez ainda não está definitivamente estabelecida. O uso prolongado para o tratamento de lúpus pode acarretar danos graves em nascidos de mães com doses de 250 mg, 2 vezes ao dia. Nas doses recomendadas para malária não são observados danos ao feto. Sendo assim mulheres em idade fértil ou que estão amamentando receberá orientações específicas quanto aos possíveis riscos. Os efeitos colaterais comuns incluem dores de cabeça, tontura, distúrbio gastrointestinal e erupção cutânea. A retinopatia é um sério efeito colateral da cloroquina e recomenda-se o monitoramento oftalmológico regular para participantes em terapia prolongada. Você pode apresentar no início náuseas, vômitos. Em raros casos pode ocorrer arritmia (aumento do intervalo QT) e alteração oculares devido a depósitos na retina. Esses sintomas mais graves estão relacionados com uso prolongado (mais de um ano) e com uso de doses mais elevadas. A dose proposta neste estudo é bem abaixo da utilizada no tratamento daquelas condições e será utilizado por 3 meses. Serão realizados exames laboratoriais antes do início do estudo e ECG como medidas de segurança. Interações medicamentosas: A CQ inibe a CYP2D6 e desta forma interatua com uma série de vários medicamentos. Quando é administrada simultaneamente com a vacina contra febre amarela, atenua seus efeitos. A CQ antagoniza a ação dos anticonvulsivantes e incrementa o risco de arritmias ventriculares quando é coadministrado junto com amiodarina ou halofantrina. Também aumenta o risco de toxicidade da digoxina e ciclosporina. O uso simultâneo com mefloquina aumenta o risco de convulsões.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto René Rachou

UT5abrl/2020

O uso da CQ junto com antiácidos à base de trissilicato de magnésio e produtos contendo caolim e pectina provoca diminuição da absorção do medicamento. Também não deve ser administrado com ouro ou fenilbutazona pela tendência de provocar dermatite. O uso concomitante de CQ com os seguintes medicamentos não é permitido: (1) Medicamentos de uso cardiovascular: Digitálicos (digoxigenina, desacetil-genina, venoxina K), medicamentos antiarrítmicos (tipo Ia: quinidina, Procainamida, Procainamida, classe III: amiodarona, sotalol, Ibilit, dronedarona), benzprodil, hidroclorotiazida, indapamida); (2) Antibióticos: quinolonas, macrolídeos (eritromicina, claritromicina, azitromicina), antifúngicos triazóis (fluconazol, itraconazol, posaconazol) penicilamina, estreptomicina; reduz a biodisponibilidade da ampicilina e do praziquantel, aumenta o risco de reações distônicas do metronidazole. (3) Fármacos do sistema nervoso central: metadona, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, doxepina, clomipramina, melitrazina), Citalopram, antipsicóticos (haloperidol, clorpromazina); inibidores da monoaminoxidase (feniletil-hidrazina, isoniazida, isocarbohidrazina, selegilina, tranilcipromina, clobemida, pagilina, etc.); (4) Medicamentos de uso gastrointestinal: medicamentos gastrocinéticos (domperidona, cisaprida), antieméticos (ondansetrona, dolasetron) (5) Outros: Baotaisong, fludrolona, heparina, astemizol, cloreto de amônio, apomorfina, octreotida, terfenadina, trióxido de arsênio. Reduz o efeito da Tiroxina. Não devem ser usados antibióticos como quinolonas e macrolídeos para evitar o risco de prolongamento do intervalo QT que pode levar a taquicardia ventricular.

Você deve sempre informar aos pesquisadores algum medicamento que por ventura você estiver usando ou começar a usar

Você também deve evitar exposição excessiva ao sol.

Eu terei algum benefício por participar deste estudo? É possível que você não obtenha um benefício direto, mas os resultados obtidos poderão ser de utilidade para subsidiar o sistema de saúde na prevenção do SARS-CoV-2.

Terei despesas por participar desta pesquisa? Você não terá nenhuma despesa por participar deste estudo. Você será orientado/abordado durante seu turno de trabalho nos hospitais e receberá a medicação sem custos.

Todas as despesas tidas com a pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador responsável/patrocinador, isto é, o participante da pesquisa e seu acompanhante não arcarão com nenhum custo referente a procedimentos e ou exames do estudo. Será garantido o direito assistencial integral e gratuita aos participantes, devido aos danos decorrentes da pesquisa e pelo tempo que for necessário

Direitos e deveres dos Participantes

E quanto a confidencialidade dos dados? Os dados do estudo são confidenciais e terão acesso a eles apenas os pesquisadores responsáveis pelo estudo, o grupo autorizado que analisará os dados e os Comitês de Ética que aprovaram a realização da pesquisa. O acesso ao seu prontuário médico e às fichas clínicas do estudo estará de acordo com as regulamentações do Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina e da legislação brasileira que visam proteger o participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466/2012).

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador

Quais são os meus direitos como participante em uma pesquisa? A participação nesta pesquisa tem caráter voluntário e ainda que você decida participar, conserva a possibilidade de se retirar a qualquer momento e por qualquer motivo, sem prejuízo algum para você. Esta decisão não afetará a sua relação com o seu empregador nem o seu acesso a futuros tratamentos. Se decidir participar, será solicitado que você dê o seu consentimento por escrito assinando este documento. Você também poderá esclarecer suas dúvidas nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições participantes e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Estes órgãos são responsáveis por garantir os interesses dos participantes da pesquisa.

No caso de mulheres em idade fértil será assegurado o acompanhamento e a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário de: 1- das participantes que engravidarem, 2- das parceiras grávidas dos participantes, quando for o caso e do conceito, se for o caso.

Será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário de acordo com as a legislação vigente (Resolução CNS n 466 de 2012).

Será assegurado aos participantes, nos casos em que for necessário, o uso de contraceptivos e estes serão fornecidos pelo pesquisador responsável/ patrocinador de forma gratuita pelo tempo que for necessário ao estudo, durante o tratamento e pelo período de segurança após o fim do tratamento.

É importante que todos os participantes sigam tomando todos os cuidados preventivos com o máximo rigor, posto que não é certo que o tratamento profilático administrado venha a ser eficaz

Quem devo procurar em caso de dúvidas? Se tiver alguma dúvida sobre sua participação nessa pesquisa ou sobre as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido, favor entrar em contato com os responsáveis da pesquisa em seu hospital.

Hospital das Clínicas: Prof. Mateus Westin. (31 8689-2611)

Hospital Eduardo de Menezes: Dr. Jacqueline Oliveira (31 9195-4260)

Hospital Julia Kubitschek: Dr. Fernando Botoni (31 9775-0581)

Unidade Pronto Atendimento Centro-Sul da Prefeitura de Belo Horizonte: Dra. Chirley Rodrigues (31 9774-8730)

Você receberá uma via deste termo onde consta o e-mail dos pesquisadores, o telefone do pesquisador principal e dos CEPs das instituições envolvidas e da CONEP. Você pode tirar suas dúvidas sobre este Projeto de Pesquisa, agora ou a qualquer momento que considerar necessário.

Informações para Contato

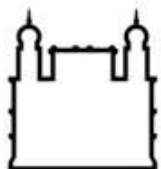
Se tiver dúvidas sobre dar o seu consentimento ou sobre seus direitos como participante de pesquisa, favor entrar em contato com:

- CEP UFMG: Unidade Administrativa II (prédio da Fundep), 2º andar, sala 2005, Belo Horizonte-MG. Tel: (31) 3409-4592, e-mail: coep@prpq.ufmg.br.
- CEP IRR-FIOCRUZ Minas: Av. Augusto de Lima nº 1715, sala 105, Barro Preto, Belo Horizonte-MG. Tel: (31) 3349-7825, e-mail: cepcoord.minas@cpqrr.fiocruz.br.

CONEP: SRTV, via 5 Norte, lote D – Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040,, Min. Saúde, Brasília-DF, Tel: (61) 3315 5877, e-mail: conep@saude.gov.br.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto René Rachou

UT5abr/2020

ASSINATURAS

FUI DEVIDAMENTE ORIENTADO(A) QUANTO A TODOS OS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO. LI (OU LERAM PARA MIM) ESTE TERMO DE CONSENTIMENTO, TIVE CHANCES DE ESCLARECER MINHAS DÚVIDAS E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES. CONCORDO VOLUNTARIAMENTE EM PARTICIPAR DESTE ESTUDO.

Nome do(a) participante

Assinatura do(a) participante

Data __ / __ / ____
dia mês ano

Nome da pessoa que obteve o consentimento

Assinatura da pessoa que obteve o consentimento

Data __ / __ / ____
dia mês ano

Nome da testemunha imparcial, se necessário

Assinatura da testemunha imparcial se necessário,

Data __ / __ / ____
dia mês ano

Eu, _____ (nome do pesquisador), comprometo-me a cumprir todas as exigências e responsabilidades a mim conferidas neste Termo.

Assinatura do Pesquisador

Local: _____ Data: _____