

Qual é a HISTÓRIA? (Teste serológico de jovens representativos)

Estas informações estão disponíveis em www.whatsthehistory.org.uk nas seguintes línguas:

ਪੰਜਾਬੀ (Punjabi)

زبان اردو (Urdu)

Française (Francês)

Português (Português)

Español (Espanhol)

नेपाल (Nepalês)

عربی (Árabe)

বাঙালি (Bengali)

Somali

فارسی (Farsi)

Caro progenitor/tutor legal,

A equipa de Qual é a História? gostaria de convidar o seu filho a participar num estudo nacional para analisar os níveis de imunidade contra doenças infecciosas em Inglaterra. O presente estudo é uma colaboração entre a Public Health England, o NHS (Serviço Nacional de Saúde), a Universidade de Oxford, Sheffield Children's Hospital NHS trust, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Leeds teaching Hospitals NHS trust, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, University of Southampton NHS Foundation trust, Royal Manchester Children's Hospital – Manchester University NHS trust, St George's University Hospitals NHS Trust, University of Nottingham Health Service e o University Hospitals Plymouth NHS Trust. Antes de decidir se pretende de participar, é importante que entenda tudo o que o estudo implica. Leia atentamente as informações contidas neste folheto. Se tiver alguma dúvida, contacte a equipa do estudo do seu local por telefone ou e-mail usando os dados indicados no site.

Porque foi o meu filho convidado a participar?

Estamos a convidar crianças e adultos jovens com idades compreendidas entre os 0 e os 24 anos para participar neste estudo. Foi abordado porque o seu filho está dentro da faixa etária do estudo e reside na área do estudo. Se recebeu este convite pelo correio, é porque foi enviado pelos NHAIS (National Health Applications and Infrastructure Services) que gerem a base de dados central do NHS, pelo Child Health Information Service, uma base de dados equivalente do NHS, ou pelo seu médico de clínica geral. Tenha em conta que a equipa de Qual é a História? não tomou conhecimento do nome e endereço do seu filho.

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

Portuguese Parent PIS V3.1

Este estudo é sobre o quê?

O objetivo deste estudo é ajudar a compreender o HISTÓRICO das doenças infecciosas em Inglaterra. Uma das formas que permitem aos nossos corpos desenvolver proteção contra as doenças infecciosas é através do desenvolvimento de anticorpos, tanto após uma infeção como na sequência de uma vacina. Podemos medir os anticorpos para verificar o grau de proteção contra essas doenças infecciosas.

Neste sentido, estamos a trabalhar com a Public Health England no sentido de desenvolver a recolha de amostras de sangue de um conjunto de indivíduos com idades compreendidas entre os 0 e os 24 anos em toda a Inglaterra. Haverá um máximo de 3500 participantes.

Para começar, estamos a analisar o COVID-19, o meningococo do grupo C (MenC) e a difteria. A procura de anticorpos contra doenças infecciosas, como o novo COVID-19, permite-nos descobrir qual é a proporção da população que entrou em contacto com a doença. Estas informações ajudarão a Public Health England e o Grupo Consultivo Científico para Emergências (Scientific Advisory Group for Emergencies, SAGE) a tomar decisões sobre como gerir a resposta à pandemia de COVID-19 agora e no futuro.

Não estamos a procurar ativamente a inscrição de pacientes ou potenciais pacientes com COVID-19, o que procuramos é uma amostra representativa da população em geral. O teste não fornece resultados imediatos e *é importante entender que não forneceremos aos participantes individuais (ou às suas famílias) os resultados dos seus testes em laboratório.* Esta é uma medida importante para tentar tornar este estudo o mais preciso possível, pois não queremos recrutar demasiadas pessoas que achem que elas próprias ou os seus filhos possam ter tido o COVID-19 e "queiram confirmar". Tal forneceria informações imprecisas sobre a disseminação do COVID-19 e a imunidade a este vírus em toda a população.

A análise dos anticorpos contra a meningite C e a difteria vai ajudar-nos a avaliar o grau de eficiência do atual programa de vacinação e, mais concretamente, se há algum grupo etário ou populacional com níveis de proteção diferentes.

O que é o novo coronavírus (COVID-19)?

O novo coronavírus (COVID-19) é um vírus novo nos seres humanos. Os coronavírus são uma grande família de vírus, sendo que alguns provocam sintomas semelhantes a uma constipação e outros provocam infeções muito mais graves. Os coronavírus são transmitidos principalmente por gotículas grandes expelidas pela tosse ou por espirros. Nem todas as pessoas que têm o vírus apresentam sintomas.

O que é o grupo meningocócico C?

A doença meningite C é causada por uma infeção provocada por bactérias meningocócicas do grupo C. A meningite C pode causar meningite, que é uma inflamação ou inchaço do revestimento do cérebro, e também sépsis. Tanto a meningite como a sépsis são doenças muito graves que podem ser fatais. Após a introdução da vacina da meningite C, houve uma rápida diminuição da meningite C em todas as faixas etárias. No entanto, nos últimos anos verificou-se um pequeno aumento no número de casos de meningite C. Queremos verificar

se esta alteração se deve a um número menor de pessoas na população com níveis de anticorpos suficientemente altos contra esta bactéria.

O que é a difteria?

A difteria é uma doença bacteriana facilmente transmissível. As bactérias produzem toxinas que podem causar um início repentino de febre, dor de garganta, glândulas inchadas e, por vezes, lesões na pele. Já foi uma causa comum de morte infantil. Os países com bons programas de vacinação reduziram o número de casos, mas podem surgir novos casos provenientes de países onde a doença está ativa. Em 2018 houve um aumento no número de casos em comparação com os anos anteriores, embora as pessoas em questão tenham sido vacinadas e não tenham visitado nenhum dos países onde a difteria é comum.

O que acontece neste estudo?

Recrutaremos até 3500 indivíduos em vários locais de Inglaterra. Terá lugar uma única visita com um exame de sangue usando um creme ou spray anestésico e, no caso das crianças mais pequenas, auxiliares que irão distrair o seu filho para minimizar qualquer sensação de dor. Alguns participantes serão convidados a fornecer amostras repetidas de sangue e saliva em visitas subsequentes.

Na primeira visita, gostaríamos de lhe pedir algumas informações básicas sobre o seu filho, nomeadamente:

- Data de nascimento
- Sexo
- Código postal
- Informações do médico de clínica geral
- Grupo étnico
- Circunstâncias em que vive
- Histórico de vacinação
- Historial de infeções respiratórias recentes (por exemplo, tosse e constipações) que o seu filho ou o seu agregado familiar possam ter tido.

Se decidir participar, trataremos de tudo para que nos possamos encontrar consigo e com o seu filho numa clínica num local próximo de si ou em sua casa, dependendo dos preparativos locais. Se tiver vários filhos no seu agregado familiar, apenas um poderá participar, a menos que tenham uma diferença de idade superior a 5 anos.

Na consulta, um membro da equipa do estudo irá:

- Abordar o estudo consigo e responder às perguntas que você e o seu filho possam ter
- Pedir-lhe que assine um formulário de consentimento caso aceite participar
- Perguntar-lhe se você e o seu filho gostariam de fornecer futuras amostras de sangue e saliva para este estudo de investigação.
- Pedir-lhe as informações básicas indicadas acima

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

Portuguese Parent PIS V3.1

- Fazer-lhe perguntas sobre o historial médico e os contactos familiares do seu filho
- Recolher uma amostra de sangue do seu filho (a quantidade vai dos 2 ml, nas crianças até aos 2 meses, aos 30 ml, nos indivíduos com mais de 15 anos, o que equivale a um mínimo de meia colher de chá e um máximo de 6 colheres de chá.)

A consulta deverá demorar cerca de 45 minutos no total.

Os participantes atendidos em clínicas receberão um vale de 20 £ como compensação pela deslocação.

Porque estão a pedir amostras repetidas de sangue e saliva de alguns participantes?

Quando produzimos anticorpos para combater uma infeção, estes podem ser detetados no sangue e na saliva. Após algumas infeções, estes anticorpos permanecem em níveis elevados durante longos períodos de tempo, fornecendo proteção. Noutras infeções, eles caem rapidamente, o que significa que podemos ter a mesma infeção novamente. Pouco se sabe sobre como o corpo reage ao COVID-19, especialmente no caso das pessoas com sintomas ligeiros, e ao recolhermos amostras repetidas de sangue e saliva esperamos ver como os níveis de anticorpos mudam ao longo do tempo. Assim sendo, gostaríamos de recolher 1 a 3 amostras de sangue adicionais de alguns participantes em intervalos de 2 a 3 meses, bem como fazer um teste de saliva como outra forma de testar a presença de anticorpos. Em cada uma das visitas, fazemos perguntas acerca dos sintomas do COVID-19 que você ou qualquer um dos elementos do seu agregado familiar experienciaram desde a última visita. Solicitaremos estas amostras repetidas de uma série de participantes que tenham testado positivo ou negativo para anticorpos COVID-19 na sua primeira visita. Se lhe pedirmos que nos forneça uma nova amostra de sangue / saliva, não será informado sobre se testou positivo ou negativo para o COVID-19.

Tenha em conta que poderá recusar-se a fornecer estas amostras repetidas e, ainda assim, participar no estudo principal.

O meu filho tem de participar no estudo?

Não, este estudo não faz parte dos cuidados médicos de rotina, por isso a participação é voluntária. Se decidir não participar, tal não afetará de forma alguma os cuidados médicos de rotina do seu filho. Pode mudar de ideias a qualquer momento. Independentemente da resposta, é importante que fique satisfeito com a sua decisão; não compete à equipa do estudo ajudá-lo a decidir.

Quais são as possíveis desvantagens e riscos de participar?

Após o exame de sangue, o seu filho poderá sentir temporariamente uma dor ligeira e um hematoma no local onde foi obtida a amostra de sangue.

Quais são as vantagens de participar?

Não há nenhuma vantagem pessoal em participar neste estudo, e os participantes não receberão os resultados individuais. As informações obtidas a partir deste estudo vão ajudar-

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

nos a saber mais sobre infeções como o novo coronavírus (COVID-19) e sobre o grau de proteção da população do estudo contra doenças evitáveis por vacinação, como a meningite C e a difteria.

O que acontecerá às amostras obtidas no estudo?

As amostras que o seu filho fornecer serão processadas e armazenadas no seu laboratório local e depois transferidas para os laboratórios da Public Health England (PHE), onde a análise será realizada. Todas as amostras restantes serão armazenadas pela PHE e pelo Oxford Vaccine Group, da Universidade de Oxford, e poderão ser utilizadas em futuras investigações relacionadas com doenças infecciosas. Não será possível identificar o seu filho com base na amostra, mas esta poderá ser rastreada caso pretenda retirar-se do estudo. Também poderemos pedir-lhe autorização para recolher uma amostra de ADN do sangue do seu filho, mas pode recusar e, ainda assim, participar no estudo. As amostras de ADN do estudo serão armazenadas no Oxford Vaccine Group, na Universidade de Oxford.

Porque é que querem estudar o ADN do meu filho?

O código ADN único do seu filho pode influenciar a forma como o seu sistema imunitário responde às vacinas e às infeções. Gostaríamos de estudar a forma como as diferenças de ADN entre as pessoas afetam a sua resposta imunitária às vacinas e às infeções, para melhorar a nossa compreensão das formas mais eficazes de prevenir essas infeções.

A minha participação neste estudo seria confidencial?

Sim. Todas as informações e amostras de sangue do seu filho são codificadas com um número de estudo e mantidas estritamente confidenciais.

As informações do seu filho seriam armazenadas num servidor seguro e as anotações em papel seriam armazenadas a nível local num armário trancado. Só os funcionários do estudo com a autorização necessária poderão aceder aos seus dados e amostras.

Com a sua permissão, poderemos verificar o historial de vacinação e médico do seu filho nos registos de saúde infantil, nas bases de dados do NHS ou junto do seu médico de clínica geral.

O que acontecerá se eu não quiser que o meu filho continue no estudo?

Pode mudar de ideias e retirar-se do estudo a qualquer momento sem se justificar. Se mudar de ideias depois de o seu filho ter fornecido uma amostra de sangue, pode informar-nos por escrito e a amostra em questão será removida e destruída. Não será realizada mais nenhuma análise ao sangue.

O que acontecerá no final do estudo de investigação?

Os resultados da investigação serão publicados numa revista médica científica, o que poderá demorar vários anos. Todas as publicações deste estudo serão apresentadas no website do Oxford Vaccine Group (OVG) www.ovg.ox.ac.uk e receberá uma carta com a descrição dos principais resultados do estudo. O seu filho não será identificado em nenhum relatório ou publicação e não forneceremos resultados individuais. Se estiver interessado em obter mais

informações sobre outros estudos que possamos vir a realizar, pode inscrever-se na nossa lista de contactos. Não é obrigado a participar em nenhuma investigação futura.

O que devo fazer agora se estiver interessado em participar?

Não precisa de tomar já uma decisão. Se decidir participar neste estudo com o seu filho, o próximo passo será aceder a www.whatsthehistory.org.uk para concluir o procedimento online de elegibilidade e agendamento. Em alternativa, pode entrar em contacto com a equipa de investigação, que terá todo o gosto em abordar o estudo consigo, responder a quaisquer perguntas que possa ter, verificar se é elegível e agendar a visita do estudo por telefone ou e-mail.

O recrutamento acontecerá por fases, uma vez que estamos a tentar recrutar uma amostra representativa de participantes na sua região que represente as características da população como um todo. Também desejamos recrutar a um ritmo constante nos próximos meses para conseguirmos mapear o progresso do SARS-COV-2 na comunidade. Assim sendo, iremos verificar as nossas informações à medida que avançarmos para vermos se estamos a atingir o objetivo. Este processo pode fazer com que demorem mais tempo a entrar em contacto consigo. Pode ser abordado numa fase posterior do recrutamento ou, potencialmente, poderemos entrar em contacto consigo para o informar de que o recrutamento para a sua área está completo. Poderá ser-lhe enviado um lembrete por correio pelos Serviços de Informação de Saúde Infantil/NHAIS (National Health Applications and Infrastructure Services)/ou outra base de dados do NHS equivalente, conforme descrito acima. Se não recebermos uma resposta sua, assumiremos que não pretende participar.

Obrigado por considerar participar neste estudo.

Declaração RGPD (Regulamento Geral de Proteção de Dados)

A Universidade de Oxford é o promotor deste estudo realizado no Reino Unido. Utilizaremos as suas informações para realizar este estudo e desempenharemos a função de responsável pelo tratamento de dados. Isto significa que somos responsáveis por proteger as suas informações e utilizá-las corretamente.

Utilizaremos o seu nome e as suas informações de contacto para o contactar no âmbito do estudo, e garantiremos que as informações relevantes sobre o estudo ficam registadas para que as possa controlar e para efeitos de supervisão da qualidade do estudo. As únicas pessoas da equipa Qual é a HISTÓRIA? que terão acesso à informação que o identifica serão aqueles que precisem de entrar em contacto consigo para realizar o estudo ou auditar o processo de recolha de dados. As pessoas que analisam as informações (Public Health England e Oxford Vaccine Group) terão acesso às informações indicadas acima (na secção "O que acontece neste estudo"), mas não irão receber o seu nome nem as suas informações de contacto.

O seu local manterá as informações identificáveis sobre o seu filho, no que diz respeito a este estudo, em segurança, durante pelo menos 3 anos após o participante mais jovem do estudo completar 18 anos de idade. Armazenaremos indefinidamente os dados da investigação anonimizados.

Os seus direitos de acesso, alteração ou transferência das suas informações são limitados, pois precisamos de gerir as suas informações de formas específicas para que a investigação seja fiável e precisa. Caso se retire do estudo, manteremos as informações sobre si que já tivermos obtido. Para proteger os seus direitos, utilizaremos as informações com o mínimo possível de dados de identificação pessoal.

Após a conclusão do estudo, todos os documentos serão arquivados em instalações seguras a nível local. Os ficheiros serão destruídos confidencialmente se o armazenamento já não for necessário.

O seu investigador principal (IP) local, ou o seu sucessor, será responsável pela retenção dos dados. Estão disponíveis mais informações sobre os seus direitos relativamente aos seus dados pessoais em:

<http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>

E se eu quiser apresentar uma reclamação?

Se pretender reclamar sobre qualquer aspeto relativo à forma como foi abordado ou tratado durante este estudo, deverá entrar em contacto com:

Oxford Vaccine Group através do número 01865 611400 ou enviando um e-mail para info@ovg.ox.ac.uk. Também pode entrar em contacto com o gabinete da CTRG (Clinical Trials and Research Governance) da Universidade de Oxford através do número 01865 616480 ou do e-mail ctrig@admin.ox.ac.uk. Se não desejar receber mais convites deste tipo, registe o seu filho na lista de anulação de consentimento para contactos do Oxford Vaccine Group em <http://trials.ovg.ox.ac.uk/trials/opt-out>.

OU

Se não desejar que o NHS utilize os registos médicos do seu filho para efeitos de investigação relacionada com saúde, visite <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice> para fazer a sua escolha.

A Universidade de Oxford, enquanto Promotor, possui um seguro apropriado no caso improvável de o seu filho sofrer algum dano como consequência direta da participação neste estudo. Da mesma forma, os locais onde o estudo será realizado também terão um seguro apropriado; estão disponíveis mais informações caso sejam necessárias.

Que mais preciso de saber?

Todas as investigações no NHS são analisadas por um grupo independente de pessoas, denominado Research Ethics Committee (Comissão de Ética para a Investigação), para proteger os interesses dos participantes. Este estudo foi revisto e recebeu o parecer favorável da London-Surrey Research Ethics Committee.

Com os melhores cumprimentos,

Equipa do estudo Qual é a HISTÓRIA?

What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020

Portuguese Parent PIS V3.1