



Ficha de Informação de Participante adulto (Idade superior a 16 anos) V8

03.10.20

Esta ficha de informação está dividida em duas partes. A Parte 1 detalha o que está envolvido no estudo e como iremos utilizar as informações e amostras recolhidas. A Parte 2 descreve as Perguntas Frequentes

Parte 1

O que está envolvido?

Estudo 1) Reporte online de doenças e outras informações

O primeiro passo é preencher um **questionário online de registo e consentimento** que permite a todos os adultos da família confirmar que pretendem participar no Virus Watch e que autorizam a participação das crianças sob os seus cuidados. Também serão pedido às crianças com idade suficiente para tomar uma decisão para confirmar que desejam participar. Se houver crianças em casa, analise a ficha de informações para crianças com elas. A resposta ao questionário de registo e consentimento demorará cerca de 5 minutos para todos os membros do agregado familiar. Certifique-se de que tem disponível o nome e endereço do médico de família de todos antes de responder ao questionário e, se não o conseguir encontrar, o número do NHS de todos. O número do NHS está na maioria das cartas do NHS.

Imediatamente após acabar de responder ao questionário de registo, o líder do agregado familiar do Virus Watch irá ajudar os membros do agregado familiar a responder aos **questionários iniciais online** que incluem questões sobre a idade, sexo, etnia, país de nascimento, emprego, finanças, doenças crónicas, medicamentos, contacto prévio com alguém com COVID-19, sintomas anteriores que poderiam ter sido de COVID-19 e comportamentos tais como distanciamento social e higienização das mãos. Isto irá demorar cerca de 20 minutos para cada membro do agregado familiar. Certifique-se de que tem um registo da altura e do

peso dos adultos, caso saiba estes Se não souber, utilize as imagens no final das Perguntas Frequentes para seleccionar a categoria da sua forma corporal e registe-a.

Registo semanal de todas as doenças - Sempre que alguém na sua casa estiver doente com tosse e constipações ou com vários outros sintomas que possam ser de COVID, terá que anotar esses sintomas (incluindo a temperatura corporal, se tiver um termómetro) todos os dias em que estiver doente (iremos fornecer um diário para ajudar a efetuar este registo). Isto demorará menos de cinco minutos em cada dia em que alguém estiver doente. O líder do agregado familiar do Virus Watch irá receber um e-mail todas as semanas a perguntar-lhe se alguém esteve doente ou não. Se a resposta for “não”, o questionário acabará aí. Como tal, na maioria das vezes demorará apenas menos de um minuto a responder em cada semana. Se a resposta for “sim”, será pedido ao líder do agregado familiar do Virus Watch que registe os sintomas de qualquer pessoa que tenha estado doente num questionário online, incluindo se receberam tratamento para essa doença e o que foi feito em casa de modo a evitar a propagação da infeção, assim como algumas perguntas sobre o que os membros adultos do agregado familiar fizeram na semana anterior à doença. Estas perguntas irão demorar cerca de dez minutos a ser respondidas por cada pessoa que esteja doente.

Questionário mensal sobre os comportamentos e impacto das restrições da COVID-19

Gostaríamos de compreender como as pessoas respondem aos conselhos do governo sobre a COVID- 19 e como estes conselhos estão a afetar as suas vidas. Uma vez que estes conselhos irão mudar ao longo do estudo, planeamos realizar um questionário mensal online para os avaliar. Este questionário irá fazer perguntas sobre se não respondeu a algum questionário, se alguém esteve no hospital, perguntas sobre o distanciamento social, se lhe foi pedido para se auto confinar após o contacto com um caso confirmado ou suspeito, se está a utilizar uma aplicação do NHS no seu telefone para rastrear contactos, se fez algum teste para COVID ou para anticorpos anti COVID. Serão feitas perguntas sobre o seu emprego de modo a determinar como os conselhos relativos à COVID o estão a afetar. Este questionário irá demorar cerca de 15 minutos para cada membro do agregado familiar.

Pretendemos que os Participantes do Virus Watch nos digam quais as perguntas que consideram importantes para si. Com a ajuda de dezenas de milhares dos seus colegas participantes, poderemos ajudar a responder a estas perguntas. Escreva uma pergunta à qual gostaria que tentássemos responder. Iremos pedir-lhe que o faça todos os meses. Iremos ler as suas respostas e permitir-lhe que vote todos os meses numa pergunta que gostaria que fosse incluída no nosso questionário mensal, com base nas sugestões dos participantes. Estas podem incluir qualquer aspeto que considere importante, por exemplo, se acha que alguma coisa podem afetar o seu risco de desenvolver COVID-19 ou de o proteger contra a doença, ou se está preocupado com o impacto

das medidas de controlo. Poderemos utilizar estes questionários para tentar descobrir mais. Não conseguiremos responder a todas as perguntas, mas faremos o nosso melhor! Também iremos criar um boletim informativo periódico que tentará responder a perguntas comuns feitas pelos participantes do Virus Watch.

Estudo 2 - Análise dos Registos Médicos

Gostaríamos de analisar os seus registos médicos para poder identificar quaisquer consultas hospitalares que possam estar relacionadas com vírus respiratórios e quaisquer mortes no seu agregado familiar desde janeiro de 2020, durante o estudo e durante os 5 anos após o estudo ter terminado. Isto porque a COVID-19 poderá circular durante muitos anos e queremos compreender se a infeção deste ano protege contra doenças em anos futuros. A COVID-19 também poderá eventualmente causar doenças inesperadas a longo prazo e queremos conseguir descobrir se isso irá acontecer. O NHS Digital detém os dados sobre consultas e internamentos hospitalares (denominados dados de Estatísticas de Episódios Hospitalares) e mortes, e a Public Health England detém os dados recolhidos rotineiramente sobre os testes virológicos realizados pelo NHS. Também queremos conseguir associar os dados do programa Test and Trace, (Testar e rastrear) incluindo quaisquer resultados positivos que resultem deste. Iremos fornecer ao NHS Digital e à Public Health England (PHE) os nomes, datas de nascimento, sexo, endereços e, quando disponível, números de Participante no Virus Watch. O NHS Digital e a PHE irão fornecer informações sobre quaisquer consultas e internamentos hospitalares ou casos de morte no agregado familiar. Estes dados serão associados ao conjunto de dados do Virus Watch antes da remoção dos identificadores, de modo a que as pessoas que analisarem os dados não consigam identificar os participantes.

Estudo 3 - Estudo de esfregaço para saber se as pessoas têm COVID-19

O seu agregado familiar **pode ser selecionado** para fazer parte de um grupo mais pequeno de participantes do Virus Watch que estudamos para descobrir se foi infetado pela COVID-19 (ou por um tipo diferente de infeção respiratória) quando tiver uma doença respiratória. Fazemos isto realizando testes em **esfregaços do seu nariz e garganta**. Se o convidarmos a participar, iremos precisar que todos os membros do seu agregado familiar concordem em realizar esfregaços do nariz/garganta. No início do estudo, iremos enviar-lhe uma **kit doméstico** contendo algumas zaragatoas para realizar esfregaços do nariz e da garganta. Uma vez que existem poucas zaragatoas disponíveis, poderemos enviar-lhe mais algumas mais tarde. Guarde-as num local fresco e seco até estar pronto para as utilizar. As zaragatoas terão instruções - poderá realizar o esfregaço sozinho ou pedir a um membro da família que lho faça. A recolha de uma amostra é fácil e não dói. Iremos fornecer-lhe o kit completo necessário para nos enviar gratuitamente a amostra por correio, idealmente no mesmo dia ou no dia seguinte à recolha da amostra. Iremos enviar-lhe zaragatoas adicionais para que tenha sempre algumas disponíveis em casa durante todo o estudo.

O seu agregado familiar poderá ser convidado a juntar-se a um dos três grupos seguintes:

GRUPO 1: Enviar um esfregaço do nariz/garganta sempre que tiver 2 dias seguidos de qualquer um dos seguintes sintomas: febre, ou tosse, perda/alteração do olfato ou do paladar, falta de ar, dor de ouvidos, dor de garganta, espirros, nariz entupido, corrimento nasal, pieira.

Este grupo irá permitir-nos acompanhar com que frequência as pessoas estão a desenvolver a COVID -19.

GRUPO 2: Enviar um esfregaço do nariz/garganta sempre que tiver uma nova doença que inclua:

- Ou - dois dias seguidos de sintomas respiratórios (por exemplo, tosse, falta de ar, dor de garganta, corrimento nasal, nariz entupido, espirros, perda ou alteração do paladar ou do olfato).
- OU - dois dias seguidos de sintomas gastrointestinais (por exemplo, diarreia/fezes líquidas, dores abdominais, náuseas ou vômitos, perda de apetite).
- OU - dois dias seguidos de sintomas de infeção geral (por exemplo, sensação de febre, temperatura alta, sensação de cansaço extremo e inexplicável, dores musculares ou articulares generalizadas)

Este grupo irá permitir-nos descobrir se as definições de casos nacionais estão a identificar a maioria dos casos ou se deverão ser incluídos outros sintomas.

GRUPO 3: Enviar um esfregaço do nariz/garganta sempre que tiver 2 dias seguidos de febre OU tosse OU perda/alteração do olfato ou do paladar. Gostaríamos também que todo o agregado familiar recolhesse amostras de esfregaços nesse mesmo dia. Se você ou um membro do seu agregado familiar receber um resultado positivo, gostaríamos de recolher amostras de esfregaços a todos no dia do resultado e 7 dias mais tarde. Isto irá dar-nos informações importantes sobre a propagação da COVID-19 antes de os sintomas ocorrerem, bem como sobre qualquer infeção assintomática.

Este grupo irá permitir-nos entender a facilidade com que a COVID-19 se propaga a outros no agregado familiar, a importância da infeção sem sintomas e o desenvolvimento de anticorpos após a infeção ou exposição à infeção.

O que acontece às amostras e aos resultados dos testes?

O UCLH e o Laboratório de Serviços de Saúde estão a colaborar com o Instituto Francis Crick para expandir a capacidade de teste e as amostras serão processadas através desta colaboração. Iremos testar as amostras de esfregaços para COVID-19 assim que nos for possível e iremos informá-lo dos resultados. No entanto, é importante reconhecer que os resultados não estarão disponíveis tão rapidamente como os esfregaços obtidos para fins clínicos ou de saúde pública. Adicionalmente, os esfregaços realizados pelos participantes poderão ser ligeiramente menos precisos do que os esfregaços realizados pelos profissionais de saúde. Por conseguinte, algumas infeções poderão não ser identificadas. Por estas razões, é

muito importante compreender que os **esfregaços do Virus Watch não substituem os esfregaços fornecidos pelo NHS. Siga os conselhos clínicos (NHS) ou de saúde pública normais para testes além dos esfregaços fornecidos para o estudo de Virus Watch.**

Os resultados serão enviados por mensagem de texto e/ou e-mail. Pode consultar informação padrão atualizada no nosso sítio da Internet que irá explicar o significado do resultado do teste e fornecer os conselhos mais recentes sobre o que deve fazer. Temos o dever legal de notificar à Public Health England os testes com resultado positivo para COVID-19. Isto será realizado através do mesmo processo automático que é utilizado para notificar amostras positivas processadas no NHS.

Quando a COVID-19 for identificada num esfregaço, iremos realizar a sequenciação genética do vírus. Isto permite-nos identificar todo o código genético do vírus, o que será importante para compreender se algumas estirpes do vírus fazem com que as pessoas fiquem mais doentes. Quando mais de uma pessoa num mesmo agregado familiar fica doente com COVID-19, este teste genético do vírus irá ajudar-nos a perceber se uma pessoa infetou outra ou se as infeções foram transmitidas fora do agregado familiar. Não o iremos informar sobre estes resultados, uma vez que os resultados podem ser difíceis de interpretar e não irão alterar os seus cuidados.

Além de testar amostras para determinar a existência de COVID-19, algumas amostras serão armazenadas para análise futura de outras infeções respiratórias que causam constipações e gripe, incluindo o rinovírus, o coronavírus sazonal e o vírus da gripe. Uma vez que estas não serão testadas antes do final do estudo, não o iremos informar dos respetivos resultados.

Estudo 4 - Estudo de imunidade para saber se as pessoas desenvolveram imunidade à COVID-19

Se o seu agregado familiar tiver sido selecionado para participar em qualquer um dos três grupos do estudo de esfregaço detalhados acima, gostaríamos também que você participasse num estudo de imunidade à COVID-19 e a outras infeções respiratórias comuns. É muito importante que tenhamos conhecimento de quantas pessoas foram infetadas pela COVID-19 e se a infeção causa imunidade protetora, o que pode impedir que as pessoas sejam novamente infetadas. Para tal, precisamos de recolher pequenos volumes de sangue (uma quantidade semelhante à que lhe costumam retirar quando o seu médico lhe pede para fazer uma análise ao sangue). Este sangue é testado para determinar a existência ou não de anticorpos contra a COVID-19 e também para avaliar outros aspetos da resposta imunitária.

Durante o outono de 2020 e a Primavera/Verão de 2021, iremos pedir aos participantes que compareçam numa clínica local onde um enfermeiro, médico ou flebotomista (um profissional especializado na colheita de sangue) irá recolher amostras de sangue dos adultos e das crianças que concordarem em ceder essa amostras.

Quanto sangue?

Adultos (idade igual ou superior a 16 anos) - 30 ml (2 tubos de 5 ml, 2 tubos de 10 ml equivalentes a cerca de 6 colheres de chá),

Nas crianças com idade igual ou inferior a 15 anos iremos recolher 15 ml (1 tubo de 5 ml, 1 tubo de 10 ml – equivalentes a 3 colheres de chá).

As pessoas que tiram sangue em crianças têm formação e experiência para o fazer. Iremos fornecer um creme anestésico local para ajudar a anestésiar a área e minimizar qualquer desconforto.

Gostaríamos que todos os membros do agregado familiar participassem e que o seu sangue fosse recolhido ao mesmo tempo. Iremos oferecer-lhe um voucher online para o compensar pelos custos com deslocações (envie um e-mail para viruswatch@ucl.ac.uk). **As crianças com idade igual ou inferior a 15 anos são incentivadas a fornecer uma amostra de sangue, mas podem participar no estudo mesmo que não queiram que lhes seja retirada uma amostra de sangue.** Também iremos dar a opção de obter uma amostra de sangue através de um teste por picada no dedo para realização do teste de anticorpos a crianças que não queiram que lhes seja retirada uma amostra de sangue de uma veia no braço ou se a sua clínica de recolha de sangue não tiver um membro do pessoal formado em recolha de sangue em crianças. Isto recolhe uma gota de sangue sobre um pedaço de papel na cassete de teste. Os testes realizados através deste método podem não ser tão precisos como uma amostra de sangue completa, mas também fornecerão informações valiosas. Os testes por picada no dedo para realização do teste de anticorpos também serão fornecidos a qualquer adulto do qual não possamos retirar uma amostra de sangue.

Se estiver em algum dos grupos listados abaixo, um enfermeiro, médico ou flebotomista (um profissional especializado na colheita de sangue) formado irá oferecer-se para ir à sua casa para recolher amostras de sangue. Se preferir, também pode optar por ir de carro até à clínica e podemos garantir que não terá de ter qualquer contacto com ninguém para além da pessoa que recolhe a amostra de sangue durante a consulta. A pessoa que irá recolher a amostra de sangue não terá quaisquer sintomas de COVID-19 e estará a utilizar Equipamento de Proteção Individual, incluindo uma máscara facial, para garantir que permanece protegido.

- idade igual ou superior a 70 anos (independentemente das condições médicas)
- idade inferior a 70 anos com uma doença subjacente listada abaixo (ou seja, qualquer adulto com indicação para receber a vacina da gripe anualmente por razões médicas):
- doenças respiratórias crónicas (de longo prazo) ligeiras a moderadas, tais como asma, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), enfisema ou bronquite
- doença cardíaca crónica, tal como insuficiência cardíaca
- doença renal crónica

- doença hepática crónica, tal como hepatite
- condições neurológicas crónicas, tais como doença de Parkinson, doença do neurónio motor, esclerose múltipla (EM), distúrbios de aprendizagem ou paralisia cerebral
- diabetes
- sistema imunitário enfraquecido como resultado de doenças tais como VIH e SIDA, ou medicamentos tais como comprimidos de esteroides
- excesso de peso grave (um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 40)
- mulheres grávidas

Se pertence a uma das seguintes categorias, deverá ter recebido uma carta do seu médico de família a dizer-lhe que você é **extremamente vulnerável** à COVID-19 e a pedir-lhe para ficar confinado para evitar a infeção. Se estiver neste grupo, **não lhe pediremos para colher uma amostra de sangue**, mas podemos pedir-lhe que forneça um teste de anticorpos de picadas de dedos.

- pessoas com cancro que estão a ser submetidas a quimioterapia ou radioterapia ativa
- pessoas que receberam um transplante de órgãos e permanecem com medicação imunossupressora contínua
- pessoas com cancros do sangue ou da medula óssea, tais como leucemia, que se encontram em qualquer fase de tratamento
- pessoas com condições torácicas graves, tais como fibrose cística ou asma grave (exigindo internamento hospitalar ou ciclos de comprimidos de esteroides)
- pessoas com doenças graves dos sistemas corporais, tais como doenças renais graves (diálise)

Estudo da imunidade à COVID-19 ao longo do tempo através de picada no dedo

Também estamos interessados em compreender como a nossa imunidade à COVID-19 pode diminuir ao longo do tempo. Um grupo de agregados familiares que não participa no estudo de esfregaço, irá

ser convidado a realizar um teste de anticorpos por picada no dedo, em casa no outono de 2020 e novamente na primavera de 2021.

Se o seu agregado familiar tiver sido selecionado para participar no **Grupo Três do estudo de esfregaço de sangue**, iremos pedir a todos os agregados familiares que realizem um teste de anticorpos por picada no dedo ao mesmo tempo que se recolhem as amostras de sangue (outono de 2020), e 14 dias após alguém no seu agregado familiar receber um resultado positivo do teste à COVID-19 a partir do seu esfregaço nasal/orofaríngeo. Os kits de amostra de sangue por picada no dedo serão fornecidos nos kits do seu agregado familiar com instruções e um link para um vídeo de demonstração. É necessário que tire uma fotografia do seu teste e a carregue na UCL através de um endereço seguro da internet que iremos fornecer.

O que acontece às amostras de sangue e aos resultados dos testes?

As amostras de sangue serão analisadas quanto à resposta imunológica e vulnerabilidade à COVID-19 pelo Instituto Francis Crick. Uma das questões mais importantes e para a qual atualmente se desconhece a resposta é quantas pessoas já foram infetadas pela COVID-19. As suas amostras serão importantes para descobrirmos a resposta a essa questão em diferentes partes do país e em diferentes grupos de pessoas.

Já deve ter ouvido falar de testes de anticorpos para a COVID-19 e como podem ser utilizados para emitir certificados de “imunidade” às pessoas. Atualmente, não se sabe o suficiente sobre a COVID-19 para se ter certeza de que um teste positivo significa que está protegido contra infeções futuras. Da mesma forma, as pessoas que foram infetadas com COVID-19 mas que têm níveis baixos de anticorpos podem ter um teste negativo. O trabalho ainda está em curso para avaliar quais são os testes de anticorpos mais precisos e as suas amostras irão ajudar neste trabalho. Quando os resultados dos seus testes (realizados a partir da sua amostra de sangue total) estiverem disponíveis, iremos enviar-lhe esses juntamente com informações baseadas nas melhores evidências disponíveis para o ajudar a interpretar os resultados.

As amostras serão armazenadas para testes futuros da resposta imunitária e da vulnerabilidade a outras infeções respiratórias comuns que causam constipações e doenças semelhantes à gripe, incluindo o rinovírus, o coronavírus sazonal e a gripe. As amostras não serão utilizadas para outras infeções além das que causam doenças respiratórias.

Os nossos corpos produzem muitos milhares de proteínas cujos padrões são determinados pelos nossos genes e pelo nosso ambiente. A investigação mostra que cerca de 5000 destas proteínas estão relacionadas com o fato de as pessoas desenvolverem ou não doenças. Os testes modernos podem utilizar amostras de sangue para testar todas estas proteínas. Os resultados destes testes podem dar pistas sobre como proteger as pessoas contra doenças e desenvolver novos tratamentos. Este tipo de investigação chama-se investigação “Proteómica”. Uma das amostras de sangue será armazenada para este tipo de investigação, para que possa ser utilizada para compreender porque algumas pessoas desenvolvem doenças graves quando infetadas pela COVID-19 e outras não. Os resultados destes testes **não** lhe serão enviados.

Estudo 5) Rastreamento do movimento - para que possamos compreender como é que os movimentos das pessoas fora de casa afetam o seu risco de ter COVID-19

Gostaríamos de estudar os dados dos movimentos à medida que vai realizando as suas atividades normais. Os participantes adultos serão convidados a transferir gratuitamente uma aplicação de rastreamento dos movimentos chamada “Tracker for ArcGIS” para o seu telefone. Esta aplicação regista a localização dos telemóveis e é executada em segundo plano utilizando o sensor de GPS do telefone e a proximidade de pontos de acesso Wi-Fi e bluetooth. Foi concebida para utilizar o mínimo de consumo da bateria e está configurada para transferir dados quando estiver ligado a uma rede Wi-Fi, de modo a não esgotar os limites de dados do seu

telefone.

Os dados irão permitir-nos ter uma boa compreensão de até que ponto os conselhos de distanciamento social estão a afetar os movimentos das pessoas. Também iremos utilizar os dados para compreender quanto tempo as pessoas estiveram em espaços públicos na semana anterior às infeções, comparativamente a outros tempos. Isto irá permitir-nos perceber qual o tipo de atividades (por exemplo, ir trabalhar, às compras, ao teatro, ao cinema, a grandes eventos esportivos, a atrações turísticas, a pubs, a clubes, a cafés e restaurantes, utilizar transportes públicos ou fazer exercício) que aumentam o risco de infeção. As informações também nos irão ajudar a perceber se as pessoas que precisam muito sair de casa para o seu trabalho apresentam um maior risco de infeção. Também estamos interessados em analisar os níveis de exposição à poluição e às variáveis climáticas. Finalmente, estamos interessados em ver se as pessoas e os seus contactos do agregado familiar ficam em casa quando estão doentes.

Para nos ajudar a responder a estas questões, gostaríamos que os participantes deixassem a aplicação “Ligada” durante todo o estudo (12 meses). No entanto, poderá controlar o botão de ligar e desligar. No final do estudo, iremos enviar-lhe um lembrete de que pode remover a aplicação seu telefone.

Reconhecemos que os dados dos movimentos são altamente confidenciais e, juntamente com todos os outros dados que recolhemos sobre si iremos garantir que têm as mais altas garantias de proteção de dados possível. Se optar por participar no estudo de rastreio de movimento, a equipa do estudo da UCL irá carregar a informação do seu perfil de utilizador (nome, apelido e endereço de e-mail) para uma subscrição online ArcGIS (hospedada num servidor norte-americano) com o objetivo de definir a sua conta da aplicação de rastreamento. A equipa do estudo da UCL irá depois enviar-lhe um e-mail com instruções sobre como descarregar e iniciar sessão na aplicação. Um número reduzido de funcionários designados da ESRI (a empresa que gere a aplicação de rastreamento ArcGIS) pode também ter acesso aos seus dados do perfil de utilizador com o único objetivo de apoiar a equipa do estudo da UCL na criação da sua conta da aplicação de rastreamento. Assim que começar a utilizar a aplicação, os seus dados de geo-localização serão transferidos do seu telefone para um servidor seguro da EU Amazon a cada 3 dias e, posteriormente, serão apagados do seu telefone. Os seus dados não serão armazenados no servidor seguro da EU Amazon durante mais de trinta dias, e a equipa do estudo da UCL irá descarregar periodicamente os seus dados para os Locais seguros de armazenamento de dados, onde serão pseudonimizados e com acesso estritamente limitado a investigadores designados. Os seus dados de geolocalização apenas serão analisados por investigadores altamente especializados da UCL e funcionários designados da ESRI que não terão acesso aos seus dados pessoais. Os dados não serão utilizados para nenhum outro fim além da investigação sobre a transmissão de infeções respiratórias.

<https://www.esriuk.com/en-gb/arcgis/products/tracker-for-arcgis/overview>

<https://trust.arcgis.com/en/>

Quanto tempo irá durar o estudo Virus Watch?

Este estudo irá decorrer até à Primavera do próximo ano (2021).

Obrigado por ler a Parte 1.

A secção seguinte apresenta as Perguntas

Frequentes. Ficha de Informação de

Participantes Adultos, Parte 2

Perguntas Frequentes

- **Quem está a realizar o estudo?** É financiado pelo Medical Research Council (Conselho de Investigação Médica) e pelo National Institute of Health Research (Instituto Nacional de Investigação em Saúde). O promotor do estudo é a UCL. A UCL é o responsável pelo tratamento dos dados (ou seja, é o proprietário e responsável por todos os dados gerados por este estudo). Isto inclui questionários, dados de georreferenciação e amostras laboratoriais, dados do laboratório e dados de registos médicos associados.
- **Quem analisou o estudo?** Antes de qualquer investigação poder ser realizada, tem que ser analisada por uma Comissão de Ética. Esta certifica-se de que o estudo é bem planeado e justo para os participantes. Analisam a investigação do ponto de vista do público e asseguram que os investigadores cumpriram as regras e regulamentos apropriados. Uma vez que este é um estudo nacional, foi analisado e aprovado pela Hampstead Research Ethics Committee (Comissão de Ética para a Investigação de Hampstead) – 20/HRA/2320.
- **Porque fui escolhida?** O grupo do estudo deve incluir todos os tipos de pessoas. Este estudo está a ser realizado em todas as 9 regiões da Inglaterra e do País de Gales. O seu nome foi escolhido ao acaso a partir de uma lista de códigos postais da sua região. Gostaríamos que todos os elementos do seu agregado familiar participassem.
- **Tenho que participar?** Não. A decisão de participar ou não é unicamente tua. Aceitamos e compreendemos que algumas pessoas não irão querer se envolver nesta investigação.
- **Porque é que todos em minha casa têm que participar?** Isto é importante porque precisamos de ver como é que a COVID-19 e outros vírus respiratórios se propagam entre as pessoas que vivem na mesma casa.
- **E se eu não me importar mas outra pessoa na minha casa não quiser participar?**
Infelizmente precisamos de agregados familiares completos. Por essa razão, neste caso não poderá participar.
- **E se viver sozinho?** Neste caso pode participar.

- **E se houver mais de 6 pessoas a viver no meu agregado familiar?** Infelizmente não poderá participar. O tamanho máximo de um agregado familiar para este estudo é de seis pessoas. Um agregado familiar refere-se a um grupo de pessoas (não necessariamente relacionadas) que partilham a mesma cozinha, sala de estar, ou área de jantar, cuja residência habitual (4 dias/semana ou mais) é na mesma morada.
- **Por que preciso de ter acesso à Internet em casa ou num smartphone?** A maior parte das informações que recolhemos serão obtidas através de questionários online seguros que serão enviados por e-mail para um adulto designado no agregado familiar (o Líder do agregado familiar). Isto irá permitir-nos saber o que está a acontecer em “tempo real/ao vivo” e é mais fácil e mais eficiente do que utilizar questionários em papel. Os questionários podem ser preenchidos num smartphone, mas podem ser mais fáceis de preencher num computador.
- **E se tiver ligação à Internet no trabalho mas não em casa?** Precisamos recolher informações sobre si quando estiver doente e não quando estiver no trabalho. É por esse motivo que precisa de uma ligação à Internet em casa ou no telemóvel.
- **E se estiver grávida?** Esperamos incluir algumas pessoas grávidas neste estudo.
- **E se achar que já tive COVID-19?** Neste caso pode participar. Estamos interessados em saber quanto tempo dura a imunidade contra a COVID-19 e a forma como outros vírus respiratórios se estão a propagar.
- **Participar no estudo irá ajudar-me a fazer um teste para a COVID-19 ou a receber uma vacina contra a COVID-19 mais rapidamente?** Não, este estudo não irá afetar o seu tratamento médico de forma alguma. Se optar por participar poderá ser selecionado para nos enviar amostras de esfregaço nasal/da garganta quando estiver doente e fornecer 2 amostras de sangue. Os esfregaços serão testados quanto a todos os diferentes tipos de vírus respiratórios circulantes, incluindo a COVID-19 e a sua amostra de sangue será testada para detetar se tem anticorpos contra estes vírus. Os resultados destes testes serão partilhados consigo juntamente com instruções sobre o que estes resultados significam.
- **E se for de férias?** Se estiver de férias, continue a preencher os seus questionários da melhor forma possível.
- **A minha participação no estudo será mantida confidencial?** Sim. Todas as informações que introduzir nos nossos questionários irão diretamente para computadores seguros na UCL (Locais seguros de armazenamento de dados). O acesso a dados pessoais que possam ser utilizados para te identificar será estritamente limitado a um número reduzido de investigadores com formação, na UCL. As informações de identificação (tais como, os nomes e os números do NHS) são mantidas numa base de dados separada, separados dos dados sobre

a tua saúde, os resultados dos testes, ou de qualquer outra informação recolhida através do questionário. Todo o pessoal que trabalha neste projeto tem um dever legal de confidencialidade para proteger as informações pessoais sobre os indivíduos. Todo o pessoal que trabalha com os dados teve uma formação especial para manter os dados confidenciais e em segurança.

Todas as informações serão recolhidas e armazenadas de acordo com a legislação de proteção de dados. A política da UCL é armazenar dados durante um período mínimo de 10 anos. **Se o teu agregado familiar for convidado a participar nos Estudos 3 e 4**, poderá ser necessário partilhar algumas informações sobre ti. Estas informações incluem o seu nome, endereço, data de nascimento, sexo, número de telemóvel e e-mail. Os Laboratórios de Serviços de Saúde necessitam desta informação para que possa identificar e testar as suas amostras, para que lhe possam ser fornecidos comentários sobre os resultados dos seus testes. Os enfermeiros de investigação do NHS/empresa privada de análises clínicas irão necessitar desta informação para organizar as consultas de recolha de sangue e uma empresa irá necessitar desta informação para preparar e enviar um kit do estudo ao teu agregado familiar. Se participar no estudo de rastreio de movimento, a equipa do estudo da UCL poderá ter de partilhar o seu nome e endereço de e-mail com um número reduzido de funcionários designados da ESRI que ajudarão a equipa do estudo da UCL na criação da sua conta de aplicação de rastreamento.

- **Que informações irá ver e analisar a partir da aplicação de rastreamento do movimento ArcGIS?** As informações que estamos interessados em analisar incluem a quantidade de tempo passado, por dia, nos seguintes locais e como podem prever o risco de infeção. Retalho (centros comerciais, supermercados, lojas, mercados), Entretenimento (por exemplo, teatros, cinemas), Locais sociais (por exemplo, pubs, bares), Restauração e bebidas (cafés, restaurantes), Trabalho, casa, transportes públicos, caminhadas, corridas, ciclismo, parques, arenas desportivas ou concertos, e atrações turísticas.

Política Local de Privacidade e Proteção de Dados:

O responsável pelo tratamento de dados neste projeto será a University College London (UCL). O Responsável pela Proteção de Dados da UCL supervisiona as atividades da UCL que envolvem o tratamento de dados pessoais e pode ser contactado através do e-mail dataprotection@ucl.ac.uk. Para obteres informações adicionais sobre como a UCL utiliza as informações dos participantes em estudos de investigação em saúde e cuidados de saúde, clique em

<https://www.ucl.ac.uk/legal-services/privacy/ucl-general-privacy-notice-participants-and-researchers-health-and-care-research-studies>

A informação que deve ser fornecida aos participantes ao abrigo da legislação de proteção de dados (RGPD e DPA 2018) é fornecida através das políticas de privacidade “local” e “geral”. A base legal para o tratamento de dados pessoais neste estudo na UCL é abrangida pelo Artigo 6(1)(e) "tarefa pública" e Artigo 9(2)(j) "o tratamento é necessário para fins de arquivo de interesse público, de investigação

científica ou histórica ou para fins estatísticos". Os seus dados pessoais serão tratados enquanto forem necessários para o projeto de investigação. Se conseguirmos anonimizar ou pseudo-anonimizar os dados pessoais que nos fornecer, iremos fazê-lo, e sempre que possível iremos esforçar-nos para minimizar o tratamento de dados pessoais.

Se estás preocupado com a forma como os teus dados pessoais estão a ser tratados, ou se nos quiseres contactar para te informares sobre os teus direitos, contacta a UCL em primeira instância através do e-mail data-protection@ucl.ac.uk. Se continuares insatisfeito, talvez pretendas contactar o Gabinete do Comissário para a Informação (ICO) (<https://ico.org.uk/concerns/handling/>).

Quais são as suas escolhas sobre como a sua informação é utilizada?

- Podes deixar de participar no estudo a qualquer momento, sem dar um motivo, mas iremos manter as informações que já temos sobre ti.
- Se decidir deixar de participar no estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a sua saúde através dos registos centrais do NHS. Se não pretender que isto seja feito, informe-nos e iremos parar.
- Necessitamos gerir os seus registos em formas específicas para que a investigação seja fiável. Isto significa que não poderemos deixá-lo consultar ou alterar as informações que mantemos sobre si.
- Se concordar em participar neste estudo, terá a opção de participar em investigações futuras utilizando os seus dados guardados neste estudo.

Onde pode obter informações adicionais sobre o modo como as suas informações são utilizadas?

Podes obter informações adicionais sobre como utilizamos as tuas informações

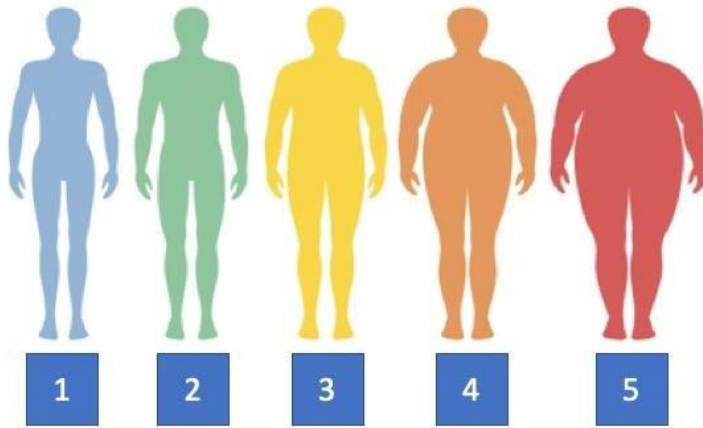
- em www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- o nosso sítio da Internet do estudo www.ucl-virus-watch.net
- pedindo a alguém da equipa de investigação
- enviando um e-mail para o administrador do estudo viruswatch@ucl.ac.uk
- **E se mudar de ideias sobre a minha participação?** É livre de desistir do estudo em qualquer fase.
- **Existe algum risco ou desvantagem em participar?** Não existem grandes riscos. Algumas pessoas podem achar difícil o preenchimento dos questionários. Tentamos torná-los o mais simples possível. Os esfregaços do nariz e da garganta não envolvem praticamente nenhum desconforto, embora algumas pessoas possam sentir vômitos. A recolha da sua amostra de sangue pode envolver um desconforto mínimo e, algumas pessoas, podem desenvolver um pequeno hematoma. Iremos recorrer a profissionais de saúde experientes para recolher o seu sangue.
- **Quais são os possíveis benefícios de participar?** Não podemos prometer que

terá benefícios por participar no estudo, mas as informações que obtivermos serão essenciais para o planeamento de como lidar com a atual COVID-19 e quaisquer pandemias futuras. Se faz parte do nosso estudo de esfregaços, iremos informá-lo se foi infetado com COVID-19. Se fornecer amostras de sangue, iremos informá-lo sobre os resultados dos testes de anticorpos contra a COVID-19.

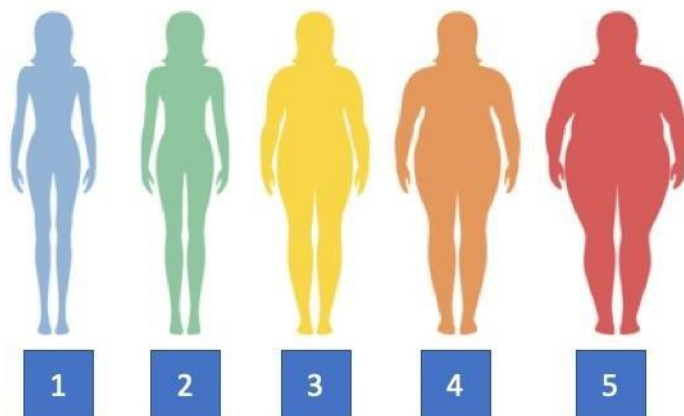
- **O que irá acontecer quando o estudo de investigação acabar?** Iremos informá-lo sobre o que o estudo descobriu.
- **E se ainda tiver perguntas?** Envie um e-mail para viruswatch@ucl.ac.uk com quaisquer outras perguntas que tenha.
- **E se não estiver satisfeito com a forma como o estudo é realizado?** Tentamos tornar o estudo o mais fácil possível para os participantes. Será processada qualquer queixa que tenhas sobre a forma como foste tratado durante o estudo. Se desejar apresentar uma queixa sobre a realização do estudo, contacte o administrador do estudo, no Departamento de Epidemiologia e Saúde Pública da UCL, 1-19 Torrington PI, Fitzrovia, Londres WC1E 7HB ou através do e-mail viruswatch@ucl.ac.uk. Se continuar insatisfeito, pode dirigir a sua queixa à Comissão de Ética da UCL em: ethics@ucl.ac.uk e uma cópia para research-incident@ucl.ac.uk.
- **Dano:** No caso improvável de sofreres uma lesão ao participar, pode estar disponível uma indemnização. No entanto poderás ter que pagar as tuas despesas legais. Se suspeitares que a lesão resulta de negligência do Promotor (University College London), então poderás pedir uma indemnização. Apresente a queixa por escrito ao Professor Andrew Hayward, que é o Investigador Chefe do estudo/ensaio clínico e se encontra na UCL, 1-19 Torrington Place. O Investigador Chefe irá transferir a queixa para o Promotor e às Seguradoras do Promotor. Estarão ainda disponíveis para ti, os mecanismos normais de queixas do Serviço Nacional de Saúde (se adequado).
- **O que irá acontecer aos resultados do estudo de investigação?** Será informado dos resultados de todos os testes à COVID-19 relacionados com as amostras que nos tiver enviado. Gostaríamos também de o manter atualizado com os resultados do nosso estudo através de uma newsletter periódica. Os resultados do estudo serão partilhados com as equipas de resposta à COVID-19 do NHS e da Public Health England para planear a resposta atual e qualquer resposta a futura pandemias. Também iremos disponibilizar semanalmente análises dos resultados do estudo ao longo de todo o estudo num painel online hospedado pela ESRI ArcGIS. Os resultados do estudo serão publicados em revistas científicas e apresentados em congressos científicos. Não será identificado em nenhum destes relatórios ou publicações.

- **Como posso selecionar a minha categoria de forma corporal?** Se não sabe a sua altura e peso e não tem uma fita métrica e balança, pode selecionar a sua forma corporal utilizando a tabela abaixo. Anote os valores uma vez que vai precisar deles para o questionário inicial.

Which shape looks most like you? Men



Which shape looks most like you? Women



Obrigado por considerar participar no Virus Watch.