



Ficha de Informação de Participantes Pediátricos com 10-15 anos de idade V9 03.10.20

A COVID-19 alterou a vida de todos nós. As escolas fecharam em todo o país. Muitas pessoas têm de trabalhar a partir de casa e não saem de casa. Outras não podem trabalhar. Isto destina-se a tentar impedir a propagação do vírus e que as pessoas fiquem doentes.

Estamos a convidar-te a participar num estudo de investigação para que possamos obter mais informações sobre este vírus. Isto irá ajudar os cientistas a descobrir como podemos impedir que o vírus provoque tantos danos. Lê esta informação (Partes 1 e 2), discute-a com um adulto e, em seguida decide se pretendes participar

Qual o assunto do estudo?

Este estudo de investigação é sobre o novo coronavírus - COVID-19. A COVID é uma doença nova, pelo que existem algumas coisas que sabemos mas muitas que não sabemos.

O QUE É QUE JÁ SABEMOS SOBRE A COVID-19	O QUE É QUE NÃO SABEMOS E ESPERAMOS QUE O VIRUS WATCH DESCUBRA
✓ Sabemos que os adultos ficam, muitas vezes, com tosse e febre quando têm COVID.	✗ Não sabemos se as crianças têm sintomas diferentes, tais como, dor de barriga, diarreia ou sentirem-se doentes.
✓ Sabemos que com a COVID alguns adultos ficaram muito doentes. No entanto é extremamente improvável que as crianças fiquem muito doentes com a COVID.	✗ Não sabemos quantas pessoas têm apenas uma doença ligeira, tal como uma constipação ou se as crianças podem ter COVID sem ficarem doentes.
✓ Sabemos que os nossos organismos têm memória sobre algumas infeções para que, no futuro, as possam combater.	✗ Não sabemos se alguém tiver COVID uma vez isso a impedirá de ter novamente a doença.

✓ Sabemos que a propagação da COVID pode ser extremamente fácil.	✗ Não sabemos com que frequência as crianças propagam a COVID.
✓ Sabemos que o governo nos deu muitos conselhos para impedir a propagação da COVID.	✗ Não sabemos o quanto as pessoas são capazes de seguir estes conselhos.

Porque pretende que eu participe?

O estudo Virus Watch precisa que todos os elementos de cada agregado familiar participem e, por este motivo, é muito importante que incluamos crianças e jovens, assim como adultos.

Precisamos saber quantas crianças e jovens têm COVID e se propagam a infeção a outras pessoas na sua casa. Isto significa que gostaríamos que todos os elementos do teu agregado familiar participassem.

Isto irá ajudar-nos a entender de que modo é útil fechar as escolas, durante quanto tempo devem permanecer fechadas e quando é que o fecho deve acontecer.

Tenho que participar?

Não. A decisão de participar ou não é unicamente tua. Podes sair do estudo a qualquer momento e não tens que nos dar um motivo.

O que tenho que fazer?

O estudo tem várias partes; estas são:

- 1) reporte online de doenças e outras informações
- 2) análise dos registos clínicos dos hospitais
- 3) um estudo de esfregaço para saber se as pessoas têm COVID
- 4) um estudo de análises ao sangue para saber se as pessoas desenvolveram imunidade à COVID.

Pretendemos que todos os co-habitantes que façam parte do Virus Watch participem nas duas primeiras partes. No entanto, apenas serão selecionados alguns dos co-habitantes para participar nos terceiro e quarto estudos. Mais tarde, iremos escolher quais os co-habitantes a convidar para os estudos de esfregaço e de análises ao sangue, de modo a obtermos uma boa mistura de co-habitantes que nos possa informar melhor sobre como a COVID está a afetar grupos de pessoas.

1) No início do estudo, um adulto do teu agregado familiar irá responder a algumas perguntas sobre ti. Queremos saber a tua idade e se tens algum problema de saúde, tal como asma.

Estudo de reporte online de doenças - É necessário que, sempre que alguém em tua casa esteja doente com tosse e sintomas de constipação que possam ser de COVID, anotes os seus sintomas todos os dias em que estiver doente. A tua família pode ajudar-te com isto. Em cada semana,

um adulto em tua casa irá receber um e-mail a pedir-lhe que informe se está alguém doente e que registe os seus sintomas num questionário no computador. Uma vez por mês, iremos perguntar ao teu agregado familiar quais as perguntas sobre a COVID-19 que são importantes para eles e faremos o nosso melhor para responder a essas perguntas.

2) Gostaríamos de **analisar os teus registos clínicos** para registar quaisquer consultas médicas ou visitas ao hospital relacionadas com infeções respiratórias que possas ter tido. Poderemos realizar isto durante 5 anos após o fim do estudo. Isto porque esperamos que este vírus volte todos os Invernos.

3) Durante a doença, também serão pedidos **esfregaços nasais e da garganta** a alguns co-habitantes, no entanto não será pedido a todos. Estes não doem e envolvem um dos pais ou tutor a escovar suavemente a parte de trás da tua garganta e depois a escovar o interior do teu nariz, com uma escova pequena. Isto é em seguida enviado aos cientistas que num laboratório os irão testar para COVID-19 e os irão armazenar para testar outras infeções respiratórias comuns (tais como as constipações e a gripe).

Podemos também pedir-te que faças vários esfregaços nasais e da garganta em dias diferentes, quando outra pessoa na tua casa tenha estado doente. Isto irá informar-nos o quão rápida e facilmente a COVID-19 se propaga de pessoa para pessoa e com que frequência as pessoas têm COVID sem ficarem doentes.

4) **Podemos** também pedir-te que nos forneças uma pequena quantidade de sangue em dois momentos distintos (aproximadamente 3 colheres de chá cheias - 15ml). Podemos utilizar um creme anestésico para que não sintas tanto a picada da agulha. Esta amostra de sangue irá dar-nos informações importantes sobre como o nosso sistema imunitário responde à COVID-19 e a outras infeções respiratórias e durante quanto tempo esta proteção pode durar. Esta análise ao sangue será realizada ou numa clínica médica ou no hospital ou em tua casa.

Se não quiseres fornecer uma amostra de sangue, podemos pedir-te que, em substituição desta, forneças uma amostra por picada do dedo. Esta é realizada através de uma pequena picada no teu dedo e da recolha de algumas gotas de sangue sobre um pedaço de papel absorvente contido numa cassete de teste de anticorpos. Em 10 minutos, o teste irá dizer-nos se no passado podes ter tido COVID-19.

5) **Podemos** também pedir-te que forneças amostras por picada do dedo como as descritas acima, 2 semanas após alguém no teu agregado familiar apresentar sintomas de COVID-19.

Não é necessário que forneças sangue, és tu que decides e, se optares por não fornecer sangue, ainda podes participar no estudo.

Quanto tempo irá durar este estudo?

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

E se tiver mais perguntas?

Se tiveres mais alguma pergunta, podes pedir a um adulto para nos enviar um e-mail para: viruswatch@ucl.ac.uk

Obrigado por leres a Parte 1.

A secção seguinte descreve o modo como as informações sobre ti podem ser utilizadas.

Ficha de Informação de Participantes Pediátricos, Parte 2

- **A minha participação no estudo será mantida confidencial?**

Sim. Todas as informações que o líder do teu agregado familiar 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 e sexo. O laboratório necessita desta informação para que possa identificar e testar as tuas amostras, para que possam ser fornecidos comentários sobre os resultados dos teus testes aos teus pais ou tutores. 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.

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 teus dados pessoais serão tratados enquanto forem necessários para o projeto de investigação. Se conseguirmos anonimizar ou pseudo-anonimizar os dados pessoais que nos forneceres, 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 tuas escolhas sobre como a tua 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 decidires deixar de participar no estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a tua saúde através dos registos centrais do NHS. Se não pretenderes que isto seja feito, informa-nos e iremos parar.
- Necessitamos gerir os teus registos em formas específicas para que a investigação seja fiável. Isto significa que não poderemos deixar-te consultar ou alterar as informações que mantemos sobre ti.
- Se concordares em participar neste estudo, terás a opção de participar em investigações futuras utilizando os teus dados guardados neste estudo.

Onde podes saber mais sobre a forma como a tua informação é utilizada?

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 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 desejares apresentar uma queixa sobre a realização do estudo, pede a um adulto do teu agregado familiar para contactar o administrador do estudo, no Departamento de Epidemiologia e Saúde Pública da UCL, 1-19 Torrington Pl, Fitzrovia, Londres WC1E 7HB ou através do e-mail viruswatch@ucl.ac.uk. Se continuares insatisfeito, podes dirigir a tua queixa à Comissão de Ética da UCL em: ethics@ucl.ac.uk e uma cópia para research-incidents@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. Pede a um adulto do teu agregado familiar para apresentar 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).

Obrigado por leres a Parte 2