

## Folheto de Informação aos Participantes

### Prevalência de Anticorpos à COVID-19 nos Funcionários no Irish Healthcare (Cuidados de Saúde Irlandeses) (Estudo PRECISE)

Estamos a solicitar-lhe que participe neste importante estudo relativamente a taxas de infeções de COVID nos trabalhadores dos cuidados de saúde. Este estudo é um estudo nacional que foi recomendado pela Equipa de Emergência de Saúde Pública Nacional (NPHET), Departamento da Saúde e coordenado pelo Executivo do Serviço de Saúde (Health Service Executive (HSE)) como parte da resposta nacional à pandemia da COVID-19. Os hospitais St. James e da Galway University foram selecionados como locais de teste. A participação neste estudo é voluntária, o que significa que apenas participa se assim o desejar. Este folheto faculta informação sobre o estudo.

#### **O que é a COVID-19 (coronavírus)?**

A infeção COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV2 é uma nova infeção pandémica que pode afetar os seus pulmões e saúde em geral e está a provocar doenças na Irlanda e a propagar-se rapidamente por todo o mundo. É causada por um vírus denominado coronavírus. A maioria das pessoas que é infetada tem apenas sintomas ligeiros. No entanto, pode causar uma doença mais grave e mesmo a morte, especialmente em pessoas mais idosas ou com outras patologias.

#### **O que é o estudo e porque está a ser realizado?**

O SARS-CoV2 é um novo vírus e há muitas coisas que ainda desconhecemos. Até agora, temos testado pessoas na Irlanda que estão doentes e temos registado o número de casos de infeção. Os resultados do estudo recente SCOPI (Estudo para Investigar a Infeção COVID-19 em Pessoas que Vivem na Irlanda) mostrou que os anticorpos de coronavírus entre a população de Dublin estimam-se em 3,1% e entre a população de Sligo em 0,6%. O nosso estudo visa especificamente trabalhadores de cuidados de saúde; queremos descobrir em que medida a COVID-19 se propagou em trabalhadores de cuidados de saúde que vivem na Irlanda. Quando uma pessoa é infetada com o novo vírus, o seu corpo produz uma resposta – designada como anticorpos - ao vírus. Geralmente, estes anticorpos podem ser detetados no sangue, com frequência, uma ou duas semanas após o início da doença. Ao realizar uma análise ao sangue para estes anticorpos é possível dizer, na maioria dos casos, se a pessoa foi infetada em algum momento com o vírus que causa a infeção de COVID-19. O estudo vai ajudar a tomar decisões sobre como controlar a propagação da infeção, como compreender os riscos de desenvolver a infeção seja em contexto de trabalho ou fora e como tornar o hospital num ambiente de trabalho seguro. Também pode ser importante para nossa informação no sentido de avaliar a responsividade da vacina quando for disponibilizada uma vacina para a COVID-19.

#### **Quem está a realizar este estudo?**

Este estudo está a ser coordenado pelo HSE, e realizado pelo Hospital St. James e pelo Hospital Galway University. O estudo será coordenado por uma equipa de investigação de todos os três centros.

#### **Como será realizado?**

Todos os membros do pessoal que trabalha no Hospital St. James, Dublin e no Hospital Galway University, Galway estão a ser convidados para participarem no estudo. São convidados

participantes de todos os departamentos nos hospitais. Será solicitado às pessoas que estão a participar no estudo que respondam a um curto questionário online e que facultem uma amostra de sangue no seu hospital. A participação neste estudo é voluntária e se desejar participar, vamos solicitar-lhe que nos faculte o seu consentimento.

O nosso plano é repetir o mesmo estudo após 6 meses para verificar se a quantidade de trabalhadores dos cuidados de saúde com anticorpos alterou muito. Se ainda estiver a trabalhar no hospital, será convidado a participar novamente, pelo mesmo processo. Nessa fase, vamos solicitar-lhe permissão para fazer a ligação dos seus resultados neste estudo caso participe em ambas as alturas; desta forma podemos ver se o seu resultado sofreu alterações. Pode participar neste estudo e não no seguinte, ou vice-versa, e não precisa de decidir agora sobre o próximo.

### **No caso de já ter tido infeção de COVID-19, posso participar na mesma?**

Sim. No caso de já ter estado infetado com COVID-19, gostaríamos que participasse na mesma no estudo. Se continua em isolamento por causa da doença, não vamos solicitar-lhe uma análise ao sangue mas gostaríamos que respondesse ao questionário.

### **Todas as pessoas que sejam solicitadas, podem participar na parte da análise sangue do estudo?**

Infelizmente, todas as pessoas a quem tenha sido aconselhado o 'isolamento', todas as pessoas de que se suspeite ou sejam casos confirmados de COVID-19 presentemente, e todas as pessoas que estão a restringir os seus movimentos por terem sido um contacto próximo de um caso de COVID-19, serão excluídas da parte de análise ao sangue do estudo. Isto deve-se ao facto de que deslocar-se ao centro de testes pode representar um risco para a sua saúde e a saúde dos outros. Podem ainda assim contribuir para a parte do questionário do estudo.

Todos os trabalhadores de cuidados de saúde que tenham sintomas não devem vir trabalhar e devem contactar o departamento de saúde profissional no seu hospital.

### **O que é que me estão a pedir para fazer?**

O estudo envolve o preenchimento de um curto questionário e a realização de uma análise ao sangue. Se concordar em participar no estudo, vamos pedir-lhe que faça o seguinte:

1. Responda-nos com a maior brevidade possível para informar de que deseja participar. Pode fazê-lo seguindo este link para o formulário de consentimento online e questionário - este link encontra-se na parte inferior deste folheto informativo, e também no corpo do email que recebeu.
2. O link vai reencaminhá-lo para um formulário de consentimento online
3. Após o preenchimento do formulário de consentimento vai ser reencaminhado para um breve questionário online (5-10 minutos)
4. Ser-lhe-á então solicitado que reserve a sua amostra de sangue através de um sistema online. Haverá testes todo o dia durante 7-10 dias pelo que pode escolher um horário que se adequa ao seu horário de trabalho. O teste será realizado no hospital em que trabalha. Vamos certificar-nos de que se verifica o distanciamento físico neste local, e que as máscaras faciais são obrigatórias. A amostra de sangue será recolhida por pessoal com formação.

### **Que informação vão recolher?**

Vamos registar a seguinte informação sobre si: Nome, detalhes de contacto, data de nascimento, sexo, profissão, nacionalidade, e quem partilha a sua residência. Vamos colocar-lhe questões sobre a doença COVID-19, como se foi diagnosticado com a mesma, se fez um teste de zaragatoa (tenha sido positivo ou negativo) ou se teve sintomas que pudessem ser da doença COVID-19, ou se teve contacto com um caso conhecido ou suspeito de COVID-19.

### **De que forma a minha informação será utilizada e armazenada?**

As únicas pessoas que poderão visualizar a sua informação serão membros da equipa de investigação do local onde trabalha. Serão o investigador principal, o investigador responsável e o gestor de dados. Os seus dados serão sempre geridos de forma confidencial. Os seus dados e as respostas do questionário serão mantidos numa base de dados online segura. Apenas dados pessoais necessários para realizar o estudo serão processados e armazenados na base de dados. Os seus dados pessoais não serão divulgados para fora do grupo de estudo e não serão ligados ao seu nome no sistema de laboratório do hospital. Os seus registos no estado não serão ligados com quaisquer outros registos que possam ser mantidos em outras bases de dados ou registos. Os dados serão apenas recolhidos e utilizados neste estudo na medida necessária para alcançar os objetivos. Os dados serão processados para fins de interesse público, na área da saúde pública, para pesquisa científica, de acordo com legislação de proteção de dados aplicável. Todos os grupos envolvidos no estudo operam em conformidade com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679 e com a Lei de Proteção de Dados 2018 e estão acreditados para segurança de informação ISO 27001. Todo o pessoal e investigadores envolvidos no estudo receberam formação na proteção de dados. Não é possível a identificação de qualquer participante no estudo em relatórios que sejam produzidos a partir do estudo. Os seus dados pessoais serão apenas mantidos durante o tempo necessário para este estudo e sempre por um prazo não superior a cinco anos. Após esse período, o seu nome, endereço, e toda a informação que o possa identificar será eliminada. O plano para o estudo foi aprovado pelo Comité de Ética em Investigação Nacional definido pelo governo para aprovar a investigação sobre a COVID-19. Para mais informações sobre este assunto, consulte o website:

<https://www.hrb.ie/news/covid-19-coronavirus/coronavirus-news/article/new-nationalethics-committee-for-covid-19-research/>

### **Texto possível - Quais são os meus direitos?**

Todos os participantes têm os seguintes direitos em relação aos dados:

- Direito de acesso a dados detidos
- Direito de restringir a utilização dos dados detidos
- Direito de corrigir imprecisões
- Direito de eliminar informação
- Direito de objeção a caracterização
- Direito de reclamação à autoridade supervisora (Comissão de Proteção de Dados)

Pode exercer estes direitos contactando os contactos de PI ou de DPO apresentados neste folheto.

### **O que vai acontecer à minha amostra de sangue?**

A sua amostra de sangue será testada no local no hospital onde trabalha relativamente aos anticorpos para o vírus de COVID-19. Pode ser necessário enviar algumas amostras para testes adicionais no laboratório de Referência do Vírus Nacional em Dublin. As suas amostras de sangue serão armazenadas durante um período de dois anos após a conclusão de sangue, e depois serão destruídas. Durante esse período, caso assim concorde no formulário de consentimento, poderemos contactá-lo relativamente à utilização da sua amostra para outros estudos estreitamente ligados que podem ajudar-nos a continuar a melhorar a nossa compreensão sobre este vírus. Quaisquer estudos adicionais vão ser sujeitos a análise de ética e aprovação.

### **Vou receber os resultados à minha análise ao sangue?**

Quando assinar o formulário de consentimento, vai ser-lhe solicitado se deseja ou não receber o resultado da sua análise ao sangue. Caso deseje recebê-la, vamos enviar-lhe uma mensagem se os seus resultados mostrarem não terem sido detetados anticorpos. Se o seu resultado for positivo, vamos contactá-lo por telefone para podermos falar sobre o significado do mesmo. Como se trata de uma nova doença, os testes à mesma são também novos. Continua a não ser exatamente claro o que significam os resultados para as próprias pessoas. Este teste não é um teste para diagnosticar a infeção atual COVID-19 numa pessoa - destina-se a ajudar-nos a estimar o número de infeções ao nível da população. Se não forem encontrados anticorpos ao vírus da COVID-19 no seu sangue, pode significar que:

- Nunca foi infetado com COVID-19 – trata-se da explicação mais provável
- Foi infetado mas teve uma infeção ligeira e tem um nível de anticorpos no seu sangue que o teste que estamos a utilizar não consegue detetar.

Se forem encontrados anticorpos ao vírus da COVID-19 no seu sangue, pode ser um sinal de que esteve infetado com o vírus da COVID-19 em determinado momento. No entanto, presentemente ainda não sabemos se tal lhe confere proteção contra voltar a ser infetado. A razão pela qual não sabemos é porque se trata de uma nova doença e os testes para a mesma são também novos. **Por isso, o seu resultado não pode ser entendido como significado a que está imune à COVID-19. É muito importante que continue a seguir todas as medidas de distanciamento físico e de higiene recomendadas pelo governo, e apoiadas pela sua equipa local de Prevenção e Controlo de Infeções, e que siga todos os aconselhamentos relativamente à utilização de EPI.**

Às vezes, o resultado pode mostrar um resultado positivo, não obstante não ter realmente os anticorpos. O mais provável é que isto acontecer no caso de ter tido recentemente uma infeção com outro vírus ou se estiver grávida ou em determinadas situações. Esta possibilidade será discutida consigo se for contactado por telefone em caso de resultado positivo.

Às vezes, o resultado do teste pode ser inconclusivo, o que significa que o laboratório não pode dar-lhe um resultado claro de uma forma ou de outra. Poderá ser-lhe oferecido outro teste para tentar verificar se lhe proporciona um resultado claro. Nesse caso, vamos contactá-lo por telefone.

### **Há alguma outra pessoa que receba os resultados à minha análise ao sangue?**

Apenas você vai receber o resultado da sua análise ao sangue individual. A equipa de estudo não vai informar o seu Médico de Família ou a Medicina no Trabalho sobre o seu resultado. O seu resultado não será ligado a qualquer um dos seus registos no hospital, seja nos RH ou nos seus registos médicos.

### **De que forma os resultados do estudo serão utilizados?**

Não obstante não estarmos certos do significado dos resultados relativamente a cada pessoa, os resultados vão facultar-nos informação muito útil no contexto do hospital. Os resultados anonimizados (ou seja, sem a possibilidade de identificar ninguém) serão partilhados com a equipa do Departamento de Saúde COVID-19 e o HSE para nos ajudarem a tomar decisões sobre a forma de controlar a propagação do vírus. Será disponibilizado um relatório com os resultados globais do estudo no website do HSE assim que tivermos analisado toda a informação. Os resultados também serão publicados numa revista científica revista pelos pares. Estes resultados não vão identificar quaisquer pessoas.

### **E no caso de eu não querer participar?**

A participação neste estudo é voluntária. Caso não deseje participar, nem o seu cuidado ou o seu trabalho serão afetados por esta decisão de qualquer forma agora ou no futuro. Caso concorde em participar no estudo, tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer altura, contactando o responsável local no seu local de estudo apresentado abaixo.

### **Continuo com dúvidas. Onde posso obter mais informação?**

A informação encontra-se disponível no nosso website. Teremos todo o gosto em responder às vossas questões. Pode contactar-nos por telefone para a linha de apoio pelo número

Galway\_\_ 087-3232614\_\_\_\_\_ St. James's 087 3611790

ou enviar-nos uma mensagem para o email

Galway\_ [seropstudy.guh@hse.ie](mailto:seropstudy.guh@hse.ie) St. James's [precise@stjames.ie](mailto:precise@stjames.ie)

Hospital St. James [www.stjames.ie](http://www.stjames.ie)

Dr. Niamh Allen, Especialista Interno em Doenças Infeciosas e Principal Investigador  
[nallen@stjames.ie](mailto:nallen@stjames.ie)

Professor Colm Bergin, Médico Consultor em Doenças Infeciosas [cbergin@stjames.ie](mailto:cbergin@stjames.ie)

Responsável pela Proteção de Dados (DPO), SJH [dataprotection@stjames.ie](mailto:dataprotection@stjames.ie)

Hospital Galway University [www.saolta.ie](http://www.saolta.ie)

Dr. Niamh Allen, Especialista Interno em Doenças Infeciosas e Principal Investigador  
[niamhm.allen@hse.ie](mailto:niamhm.allen@hse.ie)

Dr. Catherine Fleming, Médica Consultora em Doenças Infeciosas [Catherine.fleming@hse.ie](mailto:Catherine.fleming@hse.ie)

Responsável pela Proteção de Dados (DPO), GUH [ddpo.west@hse.ie](mailto:ddpo.west@hse.ie)