

Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

1

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

Parte 1 de 2: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL

Nombre del Participante: _____ Edad: _____

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Este estudio es un estudio de múltiples sitios, lo que significa que puede ocurrir en varios lugares diferentes. Por ser un estudio de múltiples sitios, este formulario de consentimiento incluye dos partes. La parte 1 de este consentimiento es el Consentimiento Principal que incluye información que aplica a todos los sitios donde ocurre el estudio. La parte 2 de este formulario de consentimiento es La Información del Sitio del Estudio que incluye información específica del lugar donde se le está pidiendo su participación. Ambas partes juntas son el formulario de consentimiento legal que se le debe proveer a usted.

Información Importante:

La primera sección de este documento contiene unos puntos importantes que el equipo de investigación pensó que usted puede encontrar importante. El estudio se describe en detalle luego de esta sección. Si no entiende algo, por favor pregunte.

Información importante acerca de este estudio:

Se le pide que participe en este estudio de investigación porque su resultado fue positivo a la prueba SARS Coronavirus 2 (SARS-Cov-2), que lleva a la Enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19), no necesita estar hospitalizado. El COVID-19 está infectando a personas en los Estados Unidos per aún no hay tratamientos aprobados disponibles. Este estudio inscribirá hasta 900 personas.

Los síntomas pueden incluir fiebre, tos, falta de aliento u otros síntomas de resfriado o gripe, que pueden aparecer de 2-14 días después de la exposición. **Si desarrolla problemas para respirar, dolor persistente o presión en el pecho, nueva confusión o problemas para despertarse, o labios o cara azulada, busque atención médica de inmediato.**

Las enfermedades de COVID-19 han variado desde muy leves (incluidos casos en los que no se reportan síntomas) hasta graves, incluidas enfermedades que causan la muerte. Si bien la información hasta el momento sugiere que la mayoría de las enfermedades con COVID-19 es leve, en cualquier persona con COVID-19 puede ocurrir una enfermedad más grave y llevar a la hospitalización. Las personas mayores y las personas de todas las edades con enfermedades médicas crónicas graves, como enfermedades cardíacas, pulmonares y diabetes, por ejemplo, parecen tener un mayor riesgo de ser hospitalizados por COVID-19.

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board



This box is for
CIRB USE ONLY
VERSION 6
Do not edit or delete

Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

2

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

El propósito de este estudio es reunir la información necesaria para comprender si un tratamientos potenciales, lopinavir / ritonavir, posiblemente podrían ayudar a las personas a recuperarse más rápido y/prevenir eventos serios, como una hospitalización o muerte. No sabemos si alguno de los medicamentos del estudio mejorará o empeorará el COVID-19 o no tendrá ningún efecto.

Si acepta participar en el estudio, estará en el estudio durante aproximadamente 30 días y tomará el medicamento del estudio durante 14 días.

A pesar de ser un estudio de corta duración, no queremos registrar participantes que puedan estar embarazadas, puedan quedar embarazadas o que estén lactando.

Información Detallada:

El resto de este documento incluye información detallada sobre este estudio (además de la información mencionada anteriormente).

Este estudio es al azar, ciego y controlado con placebo, lo que significa que recibirá lopinavir / ritonavir, o placebo. El placebo se parecerá a la tableta del medicamento del estudio, pero no contiene ningún fármaco del estudio. Los investigadores usan un placebo para ver si el medicamento del estudio funciona mejor o es más seguro que no tomar ningún medicamento activo. Al azar significa que nadie puede elegir quién recibe el medicamento del estudio y quién recibe el placebo. Depende de la suerte. Tiene una probabilidad de uno en dos de recibir lopinavir / ritonavir, o placebo. Ciego significa que usted, el médico del estudio y el equipo del estudio no sabrán qué tableta recibe.

Lopinavir / ritonavir es un medicamento aprobado por la FDA que se usa en pacientes con VIH-1 para retrasar la progresión del virus VIH-1. Las pruebas de laboratorio y algunos estudios iniciales en humanos sugieren que pueden tener actividad para combatir el virus SARS-CoV-2.

En este estudio, lopinavir / ritonavir se consideran en investigación, lo que significa que no han sido aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para su uso en COVID-19.

No tiene que participar en este estudio de investigación. Puede elegir no participar en este estudio y recibir otros tratamientos sin cambiar su atención médica, servicios u otros derechos. Puede dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Si descubrimos algo nuevo que pueda afectar los riesgos o beneficios de este estudio, se le informará, para que pueda decidir si aún desea o no participar en este estudio.

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board



This box is for
CIRB USE ONLY
VERSION 6
Do not edit or delete

Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

3

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

Efectos secundarios y riesgos que puede esperar si participa en este estudio:

Riesgos de Lopinavir/Ritonavir:

Riesgos Generales

Los efectos secundarios más comunes son diarrea, náusea, (sentirse enfermo del estómago), vómito, hipertrigliceridemia (aumento del nivel sanguíneo de una forma de grasa llamada triglicérido) e hipercolesterolemia (aumento del nivel de colesterol en la sangre). La diarrea, las náuseas y los vómitos ocurrieron con mayor frecuencia al comienzo de la terapia, mientras que la hipertrigliceridemia y la hipercolesterolemia generalmente ocurrieron más tarde. La diarrea se informó con mayor frecuencia cuando este medicamento se usó una vez al día que cuando se usó dos veces al día. En este estudio, el medicamento del estudio se toma dos veces al día.

Efectos secundarios más comunes (más de 10%) son:

- Diarrea
- Náusea (sensación de malestar estomacal)
- hipertrigliceridemia (aumento del nivel sanguíneo de una forma de grasa llamada triglicérido)
- aumento del nivel de colesterol en la sangre
- hipercolesterolemia (aumento del nivel de colesterol en la sangre)
- Infección de las vías respiratorias superiores (infección pulmonar superior)

Efectos secundarios comunes (menos de 10%) son:

- Vómito
- Dolor abdominal (dolor de estómago)
- Dispepsia (acidez estomacal)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (acidez estomacal crónica e indigestión)
- Flatulencia (gas)
- Dolor de cabeza (dolor en la cabeza, incluyendo migraña)
- Mareos o somnolencia (sensación de desmayo o cansancio)
- Pancreatitis (inflamación del páncreas que causa dolor de estómago) Se debe considerar la pancreatitis si se presentan síntomas clínicos (náuseas, vómitos, dolor abdominal)
- Hepatotoxicidad (daño al hígado)
- Infección respiratoria inferior (infección pulmonar inferior)
- Hemorroides (una afección que afecta los vasos ubicados alrededor del área anal)
- Gastroenteritis y colitis (inflamación del estómago y / o intestinos)
- Trastornos de la glucosa en sangre (incluida la diabetes mellitus)
- Dolor musculoesquelético [dolor muscular que incluye artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda]

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board



Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

4

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

- Neuropatía periférica [daño nervioso (posible entumecimiento, dolor y / o pérdida de la función motora)]
- Neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos que aumenta el riesgo de infección)
- Linfadenopatía (inflamación de los ganglios linfáticos)
- Ansiedad (sentimiento de miedo, preocupación e inquietud)
- Insomnio (dificultad para dormir o quedarse dormido)
- Celulitis (una infección de la piel)
- Dermatitis / erupción cutánea (incluido eccema, dermatitis seborreica),
- Sudores nocturnos
- Prurito (picazón en la piel)
- Accidente cerebrovascular (stroke)
- Disfunción eréctil
- Trastornos en el ciclo menstrual (amenorrea, menorragia)

Poco común (1% o menos)

- Estomatitis y úlceras orales (llagas en la boca y el esófago, que pueden ser dolorosas y causar dificultad para tragar)
- Duodenitis o gastritis (inflamación de los intestinos y / o el estómago)
- Hemorragia gastrointestinal (sangrado del estómago y / o intestinos)
- Incontinencia fecal (incapacidad para controlar los movimientos intestinales)
- Acidosis láctica (equilibrio anormal de ácido / base en sangre)
- Hiperbilirrubinemia (niveles anormalmente altos de bilirrubina en la sangre)
- Osteonecrosis (destrucción ósea)
- Tinnitus (zumbido en los oídos)
- Anemia hemolítica (anemia por destrucción de glóbulos rojos)
- Hematuria (sangre en la orina)
- Alopecia (pérdida de cabello)
- Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Trombosis venosa profunda [coágulos de sangre en una vena (posible dolor, hinchazón y / o enrojecimiento)]

Frecuencia no reportada:

- Disfagia (dificultad para tragar)
- Eructos
- Esofagitis (inflamación, irritación o hinchazón del esófago)
- Deshidratación (pérdida excesiva de agua corporal)
- Colecistitis (una infección de la vesícula biliar)
- Disnea (dificultad para respirar)

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board



Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

5

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

- Edema pulmonar [líquido en el pulmón (posible dificultad para respirar)]
- Faringitis (dolor de garganta)

Riesgos Desconocidos:

Debido a que este tratamiento es de investigación, lo que significa que no tiene aprobación de la FDA, pueden existir riesgos que no se conocen en este momento.

Efectos positivos que pueden resultar de este estudio:

Los beneficios a la ciencia y a la humanidad que podrían resultar de este estudio:

- Puede ayudar a desarrollar conocimiento científico importante que podría contribuir al desarrollo de un tratamiento para pacientes con COVID-19 y otras enfermedades similares a COVID.

Procedimientos a Seguir:

Evaluación/Selección al Azar

El equipo de investigación revisará su expediente médico

- Para confirmar el resultado positivo a la prueba de SAR-CoV-2
- Para confirmar sus medicamentos e historial médico y revisar cualquier electrocardiograma disponible para determinar su elegibilidad para participar en este estudio.

El equipo de investigación se comunicará con usted para:

- Explicar el estudio y lo que se requerirá que haga.
- Revisar todos los medicamentos que está tomando incluyendo medicamentos con receta, sin receta y suplementos.
- Preguntar información general acerca de usted, incluyendo raza, etnicidad, y su .
- Preguntar por un contacto alternativo que pueda contestar preguntas acerca de usted.
- Le podemos hacer preguntas acerca de su historial médico.
- Revisar el proceso de consentimiento remoto. El equipo del estudio contestará todas sus preguntas. Podrá hacer cualquier pregunta que pueda tener. Si desea participar en este estudio, deberá completar el proceso de consentimiento remoto.

Después de dar su consentimiento y una vez se determine que es elegible para participar en este estudio:

- Se elegirá al azar si tomará lopinavir/ritonavir o placebo.
- El equipo del estudio confirmará su dirección postal y el medicamento del estudio se enviará a esa dirección por correo envío nocturno (“overnight”).

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

This box is for
CIRB USE ONLY
VERSION 6
Do not edit or delete

Institutional Review Board



Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

6

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

Días 1 al 29

- Tomará el medicamento del estudio dos veces al día por catorce (14) días.

Debe completar un cuestionario electrónico diariamente o contestar las preguntas vía llamada telefónica acerca de cómo se siente, y le preguntaremos acerca de cualquier medicamento nuevo. Le podemos llamar a modo de recordatorio para que complete el cuestionario electrónico durante esos 14 días. Si no le es posible completar el cuestionario electrónicamente, el equipo de investigación le puede llamar para que conteste las preguntas por teléfono. Le podemos llamar también para hacer más preguntas acerca de sus respuestas o si usted pide que le llamemos. También podemos pedirle información acerca de cómo se siente alrededor del día 29.

Si usted es hospitalizado – podemos llamar a los médicos del estudio para saber de su salud. Le pediremos firmar un relevo de divulgación de información para que podamos obtener sus récords médicos si es hospitalizado. También le pediremos contactos alternos para que podamos contactar a otros para ver cómo le está yendo si no responde las preguntas. Si usted es hospitalizado antes de completar el medicamento del estudio, se hará un intento para que continúe el medicamento de estudio.

Si no podemos comunicarnos por teléfono, nos comunicaremos con el contacto alternativo que usted proveyó para obtener información acerca de usted.

Razones por las cuales el médico del estudio puede terminar su participación en este estudio:

El médico del estudio puede terminar su participación en el estudio si él/ella piensa que no es lo mejor para usted. Si el patrocinador detiene el estudio, su participación terminaría. De terminar su participación, usted será informado el motivo.

¿Qué pasará si decides dejar de participar en este estudio?

Si decide dejar de participar en este estudio, debe dejarle saber a su médico del estudio. Su decisión de no participar no cambiará su cuidado médico regular en ninguna forma.

Registro de Estudios Clínicos

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en www.clinicaltrials.gov, según requerido por ley en los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. Como máximo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

Privacidad:

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board



Institutional Review Board
Informed Consent Document for Research
MASTER CONSENT

7

Study Title: Trial of Early Antiviral Therapies during Non-hospitalized Outpatient Window (TREAT NOW) for COVID-19
Version Date: June 25, 2020

Cualquier muestra e información sobre usted puede estar disponible para otras personas para su uso en investigaciones. Para proteger su privacidad, no revelaremos su nombre. No recibirá ningún beneficio como resultado de la información obtenida. Esta información pueden ayudarnos a nosotros u otros investigadores a aprender más sobre las causas, los riesgos, los tratamientos o cómo prevenir éste y otros problemas de salud.

Su información obtanida en este estudio puede usarse para hacer nuevos productos o pruebas. Esta información puede tener valor, y puede ser desarrollados por y propiedad del personal del estudio, la Universidad de Vanderbilt y/u otros. Si esto sucede, no hay planes para proporcionarle compensación monetaria.

Resultados del Estudio Clínico:

Los resultados del estudio clínico no se compartirán directamente con los participantes pero estarán disponibles en www.clinicaltrials.gov y publicaciones en revistas médicas.

*This box is for
CIRB USE ONLY
VERSION 6
Do not edit or delete*

Date of IRB Approval: 08/13/2020
Date of Expiration: 02/12/2021

Institutional Review Board

