

PREPARE IT

Manual para Participantes

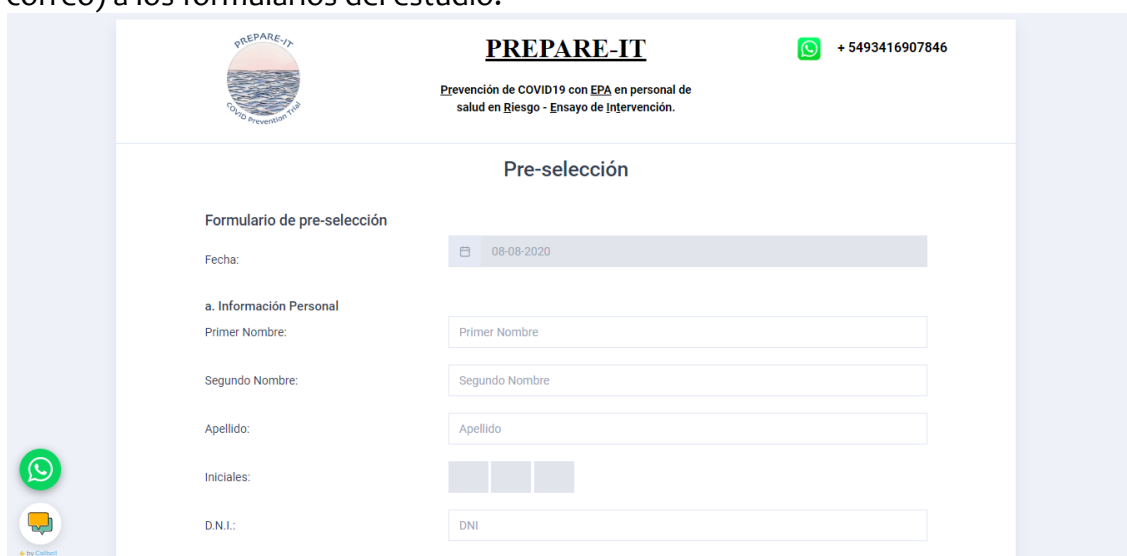
El objetivo del ensayo PREPARE-IT es reducir el contagio en sujetos de alto riesgo para infectarse con SARS-CoV-2 y reducir las complicaciones clínicas relacionadas con COVID-19.

A continuación detallaremos los procedimientos del estudio.

Pre-selección

Luego de completar el formulario de pre-selección en la Web, usted recibirá un correo electrónico que le informará si fue o no seleccionado para participar en el estudio.

En caso de haber sido seleccionado, recibirá además, un nombre de usuario y contraseña para poder ingresar mediante un link (también proporcionado en dicho correo) a los formularios del estudio.



The screenshot shows the PREPARE-IT pre-selection form. At the top, there is a logo for PREPARE-IT (COVID Prevention Trial) and the text "PREPARE-IT" followed by "Prevención de COVID19 con EPA en personal de salud en Riesgo - Ensayo de Intervención." and a WhatsApp contact number "+ 5493416907846". The main heading is "Pre-selección". Below this, the form is titled "Formulario de pre-selección" and includes a date field set to "08-08-2020". Under the heading "a. Información Personal", there are input fields for "Primer Nombre", "Segundo Nombre", "Apellido", "Iniciales" (with three separate boxes), and "D.N.I.". There are also WhatsApp and a speech bubble icon in the bottom left corner of the form area.

Ejemplo:

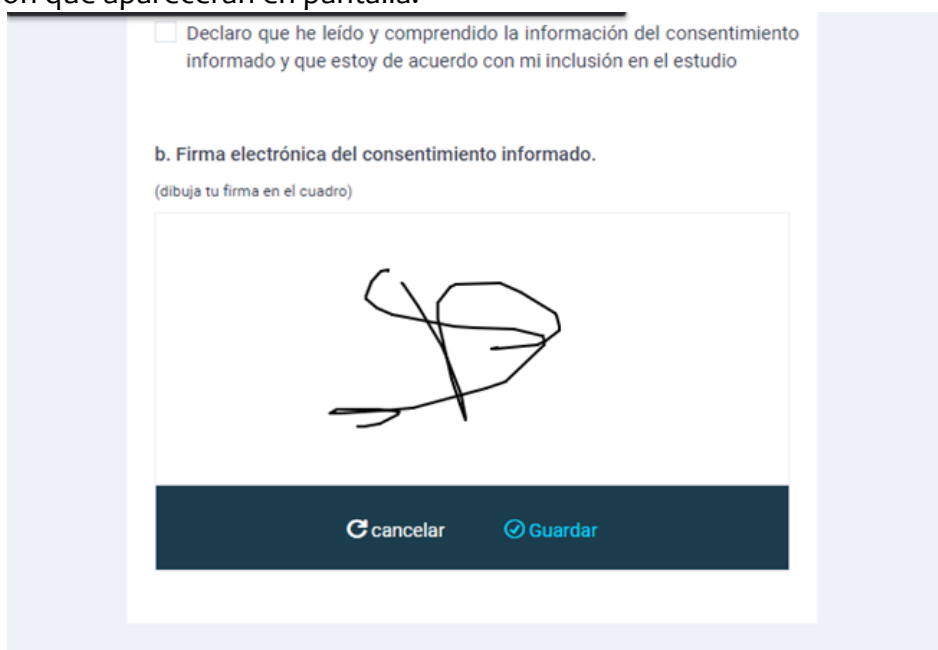
Nombre de usuario: correodelparticante@gmail.com y contraseña: MSOXX8

Haga clic aquí en este enlace para ingresar a los formularios del estudio:
<https://helpfromcovid-19.com/apps/Patient/registered>

Estudio PREPARE-IT.

Una vez que ingresó, deberá leer detenidamente el formulario de consentimiento informado. En el mismo encontrará la información de contacto para consultar cualquier duda que Ud pudiera tener. Si luego de leer este formulario Ud. está de acuerdo voluntariamente en participar en este estudio, aceptando los términos del

mismo, ingresará su firma electrónica, y procederá a completar los formularios de selección que aparecerán en pantalla.



Recibirá entonces un nuevo correo electrónico donde:

- Se confirmará su inclusión en el estudio.
- Se le asignará número de participante
- Se le asignará la medicación en estudio (2 frascos, cada uno tendrá un número (*Ejemplo:* Frasco Nro. 1: XXXXA y Frasco Nro. 2: XXXXB) con medicación suficiente hasta el final del estudio.
- Se le informará que personal del laboratorio bioquímico se comunicará con usted (dentro de las 48 horas; ó 72 hs para algunos casos excepcionales) para coordinar una visita en su domicilio.

Procedimientos durante la primer visita del personal de laboratorio

- **Firma de Consentimiento informado:** En dicha visita se le entregarán los formularios del consentimiento informado impresos (los cuales deberá firmar previo a cualquier procedimiento). Firmará, en ese momento, dos copias, una de ellas deberá conservar en su poder, y la otra la entregará al personal de laboratorio.
- **Extracción de muestras biológicas:** Se le realizará el hisopado y la extracción de una muestra de sangre.

IMPORTANTE:: Si Ud. es una mujer potencialmente fértil se le realizará una prueba para descartar embarazo antes de iniciar estos procedimientos. Deberá firmar en este caso, un documento que dejará constancia del resultado del mismo.

Recuerde que si Ud. está embarazada, planea quedar embarazada, o está amamantando, o planea hacerlo, no puede recibir la medicación del estudio.

- **Entrega de la medicación en estudio:** Se le entregarán luego los dos frascos que contienen las cápsulas para dos meses de tratamiento. Verifique por favor que los números de los frascos dispensados coincidan con los números de frascos asignados en el correo. En caso de que los números no coincidan, no deberá iniciar el tratamiento y deberá comunicarse con nosotros de inmediato al +54 341 690-7846.

Recuerde conservar los frascos (**incluso si están vacíos**) hasta finalizado el estudio, ya que los mismos deberán ser entregados al personal del laboratorio en la segunda visita que le realicen.

Indicaciones respecto a la toma de la medicación en estudio:

- **DOSIS DE CARGA: durante los 3 primeros días.**

Deberá entonces comenzar con 8 gr/día de AMR 101 o su placebo durante los primeros 3 días.

Cada cápsula de AMR 101/placebo contiene 1 gr, por lo cual **usted deberá tomar durante estos primeros 3 días, 4 cápsulas a la mañana y 4 cápsulas a la noche** (aproximadamente cada 12 horas)

Por favor registre en la aplicación del estudio la fecha de toma de la primera dosis. Ingresando con su nombre de usuario y contraseña a <https://helpfromcovid-19.com/apps/Patient/registered>).

Al tercer día Ud recibirá un e mail para recordarle que deberá disminuir la dosis a partir del cuarto día de tratamiento

The screenshot shows the 'PREPARE-IT' application interface. At the top, there is a hamburger menu icon on the left, the text 'PREPARE-IT' in the center, and a user profile icon with the text 'Cerrar sesión' on the right. Below this is a registration form titled 'Comienzo de la toma de la medicación de (8 gr/día):'. The form contains a 'Fecha' field with a calendar icon and the date '08-08-2020'. To the right of the date are two 'frasco' labels, each followed by five buttons containing the numbers '8', '3', '4', '9', and 'A' (for the first frasco) and '8', '3', '4', '9', and 'B' (for the second frasco). Below the date field, there is a prompt: 'Por favor ingrese la fecha que comenzó a tomar la medicación'. Underneath that is a reminder: 'Recuerde: (4 cápsulas de mañana y 4 cápsulas de noche, aproximadamente cada 12 horas)'. At the bottom of the form is a large green button labeled 'enviar'.

- **DOSIS DE MANTENIMIENTO: a partir del día 4 y hasta el día 60.**

A partir del día 4, Ud. deberá reducir la dosis a 4 gr/día de AMR 101 o su placebo hasta finalizar el estudio (desde el día 4 hasta el día 60).

Es decir, continuará tomando **2 cápsulas de AMR 101 o su placebo a la mañana y 2 cápsulas a la noche** (aproximadamente cada 12 horas.)

Por favor registre en la aplicación del estudio la fecha de cambio de dosis. Ingresando con su nombre de usuario y contraseña a <https://helpfromcovid-19.com/apps/Patient/registered>).

Comienzo del cambio de dosis de la medicación a (4 gr/día):

Fecha frasco frascos

Por favor ingrese la fecha que comenzó con el cambio de dosis de la medicación

Recuerde: (2 cápsulas de mañana y 2 cápsulas de noche, aproximadamente cada 12 horas)

IMPORTANTE: Se recomienda la toma de la medicación con las comidas.

Resultados de los análisis de laboratorio:

Usted recibirá un correo que le informará que dichos resultados se encuentran disponibles. En dicho e mail se le recordará su nombre de usuario y contraseña, se le otorgará nuevamente el teléfono de contacto por cualquier duda, y se le proporcionará el link al cual deberá ingresar para obtener sus resultados.

Para visualizarlos, deberá ingresar a la aplicación del estudio con su nombre de usuario y contraseña y seleccionar la opción **Informe Lab N°1**.

PREPARE-IT

Cerrar sesión

Resultados del 1er. análisis de COVID-19

Participante : SILVIO RUBEN BRACONI

Participante : 1002

RT-PCR para SARS CoV-2 : Positivo Negativo Fecha:

IgG (inmunoglobulina G) para SARS CoV-2 : Positivo Negativo Fecha:

En caso que algunos de los resultados fueran positivos será contacto en forma urgente por personal del estudio.

En caso de que alguno de sus resultados sea positivo, usted será contactado a la brevedad por personal del estudio.

Recuerde que podrá acceder a los resultados de los siguientes testeos:

- RT-PCR para SARS CoV-2
- IgG (inmunoglobulina G) para SARS CoV-2

Completado de formularios

Se le pide que semanalmente complete en la aplicación del estudio un breve formulario sobre su estado de salud.

Le enviaremos 1 día antes de cada vencimiento de llenado de formularios, un correo electrónico con toda la información necesaria para poder acceder nuevamente a la aplicación sin dificultad, recordándole además su nombre de usuario y contraseña y proporcionándole el link para ingresar.

The screenshot shows the 'PREPARE-IT' application interface. At the top, there is a hamburger menu icon on the left, the text 'PREPARE-IT' in the center, and a user profile icon with the text 'Cerrar sesión' on the right. The main content area is titled 'Seguimiento días 7' and contains a section 'a. Efectos indeseados'. Below this, there is a question: '¿Tuvo o tiene algún efecto adverso por la medicación del estudio?'. There are two radio buttons: 'Sí' (selected) and 'No'. Below this, another question asks '¿Cuál?'. There are five rows of symptoms, each with two radio buttons for 'Sí' and 'No', and a date field labeled 'desde:'. The symptoms and their selected options are: Constipación (Sí), Diarrea (Sí), Nuevo diagnóstico de Fibrilación Auricular (No), Edema periférico (Sí), and Sangrado (Sí). The date fields contain: '04-08-2020', '24-08-2020', '25-08-2020', 'dd-mm-yy', and 'dd-mm-yy'. A blue arrow icon is visible in the bottom right corner of the form area.

Finalización del estudio: día 60.

El estudio finaliza el día 60. Previo a este día, personal de laboratorio bioquímico se comunicará con usted con la misma modalidad detallada anteriormente para coordinar la segunda visita en su domicilio.

Procedimientos durante la segunda visita del personal de laboratorio

- **Extracción de muestras biológicas:** Se le realizará el hisopado y la extracción de una muestra de sangre
- Ud. deberá entregarle al personal de laboratorio toda la medicación sobrante del estudio (**incluidos los frascos vacíos**).

Se le pide que complete en la aplicación del estudio, el formulario específico de fin de estudio.



Seguimiento días 60

a. Fecha de fin de medicación:

dd-mm-yy

b. Efectos indeseados

¿Tuvo o tiene algún efecto adverso por la medicación del estudio?

 Sí No

c. Eventos

¿Ha tenido evidencia clínica o virológica de infección por COVID-19 desde que fue incluido en este estudio?

 Sí No

¿Puede realizar actividades normales?

 Sí No

¿Fue hospitalizado por sospecha o diagnóstico de COVID 19?

 Sí No

enviar



Por favor recuerde registrar en el mismo la fecha de la última toma de la medicación en el estudio.

Cuando los resultados de las segundas muestras biológicas estén disponibles, usted recibirá un nuevo correo electrónico informándole que puede ingresar a la aplicación, tal como se describe arriba en la sección “Resultados de los análisis de laboratorio” en la opción **Informe Lab N°2**.

En todo momento, usted podrá contactarse con personal del estudio telefónicamente al +54 341 690-7846 por cualquier duda o inquietud.

Los resultados de este estudio clínico, una vez finalizado y luego de un análisis exhaustivo, serán publicados y estarán a su disposición.