

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARTICIPANTES \geq 18 ANOS

Evolução da COVID-19 em pacientes com diagnóstico de Erros Inatos da Imunidade

Informações aos participantes:

Este documento consiste em orientações e esclarecimentos aos pacientes adultos (\geq 18 anos) com diagnóstico de Erro Inato de imunidade e COVID-19.

1 – Título do protocolo do estudo

Evolução da COVID-19 em pacientes com diagnóstico de Erros Inatos da Imunidade

Investigadores: Ekaterini Simões Goudouris e Fernanda Pinto Mariz

Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira /Universidade Federal do Rio de Janeiro (IPPMG)

2 – Convite

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa para sabermos como a doença causada pelo novo coronavírus (a COVID-19) se manifesta e evolui em pacientes com diagnóstico de erro inato da imunidade (ou imunodeficiência primária).

Antes de decidir sobre a participação, é importante entender como e porque este estudo será realizado. Leia as informações e informe-se com quem quiser. Faça perguntas em caso de dúvidas. Não tenha pressa em decidir sobre a participação na pesquisa.

Obrigado por ler este material.

3 – O que é o estudo?

Esta pesquisa tem por finalidade estudar como as pessoas com alguma imunodeficiência primária (ou erro inato da imunidade) evoluem durante uma infecção pelo novo coronavírus (COVID-19), se apresentam quadros mais graves, mais arrastados ou não.

4 – Porque você foi escolhido(a)?

Você está convidado (a) a participar deste estudo, porque tem o diagnóstico confirmado de uma imunodeficiência e teve diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus.

5 – Você é obrigado a participar?

Você é quem decide se gostaria de participar ou não deste estudo. Se decidir participar, você receberá esta folha de informações para guardar e deverá assinar um termo de consentimento. Mesmo que você decida participar agora, ainda tem a liberdade de mudar de ideia e sair do estudo a qualquer momento e sem dar justificativas. O

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do participante

seu atendimento ou tratamento não será diferente se você não quiser participar. Isso não afetará o padrão de cuidados que você receberá durante os atendimentos ou a internação. Para retirar sua autorização de participação neste estudo, será necessária uma declaração por escrito e assinada, sendo sua validade a partir do momento da comunicação da decisão. Depois disso, todos os seus dados serão retirados do nosso banco de dados.

Aceitar este convite significa que todas as informações clínicas coletadas com você que possam contribuir para a pesquisa serão utilizadas, sempre anonimamente, ou seja sem identificar seu nome, para tentar entender melhor essa nova infecção e as consequências dela. Os dados serão colocados em um formulário online sem nome ou endereço.

6 - O que acontecerá com você se decidir participar?

Utilizaremos os dados clínicos coletados para o seu cuidado após os atendimentos em ambulatório/consultório ou durante internação. Nenhum exame ou tratamento novo está sendo pesquisado. Os exames serão pedidos e medicamentos serão receitados de acordo com a necessidade no seu caso, sem nenhuma relação com este estudo.

7 - O que você tem que fazer?

Apenas seguir as orientações dos médicos que estão cuidando de você e passar as informações corretas para os pesquisadores.

8 - Quais são os possíveis riscos de participar dessa pesquisa?

Os riscos do projeto são pequenos e envolvem, principalmente, a quebra de confidencialidade, isto é, o seu nome poderia ser revelado. Para que isto não ocorra, quando você aceitar entrar no estudo, receberá um número de identificação, que será utilizado durante todo o estudo e a análise dos dados. Apenas o investigador principal do estudo terá o arquivo-chave que ligará o número de identificação do estudo a seu nome. Os formulários que serão preenchidos online, não terão a identificação de nome, endereço, nem número de prontuário.

9- Quais são os possíveis benefícios de participar dessa pesquisa?

Como benefícios, ocorrerá um melhor entendimento da doença causada pelo coronavírus em pessoas que apresentam alguma imunodeficiência. Conhecimento esse que será compartilhado com todos os médicos que acompanham pacientes com esse tipo de doença.

Ao final do estudo, os pacientes que quiserem receberão os resultados da pesquisa.

10 – E se você não quiser continuar no estudo?

A participação nesta pesquisa é completamente voluntária. Você não é obrigado a participar desta pesquisa. A qualquer momento que você mude de ideia e não queira mais participar, é só nos comunicar. O cuidado com você não será prejudicado de forma alguma por isso. O que vai acontecer é que não utilizaremos os dados coletados nos cuidados com você para a pesquisa.

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do participante

Sinta-se à vontade durante todo o processo de pesquisa desse estudo, pergunte sempre que tiver dúvidas!

11 – Você vai ganhar alguma coisa por participar do estudo?

Nenhum incentivo ou recompensa financeira está previsto pela sua participação nesta pesquisa.

12 – Sua participação neste estudo será mantida em sigilo (segredo)?

Sim. Os nomes dos participantes do estudo não serão revelados.

13 – O que acontecerá com os resultados do estudo?

Os resultados obtidos serão utilizados em trabalhos apresentados em congressos e jornadas, assim como em publicações em jornais e revistas da área de saúde, com o objetivo de divulgar o conhecimento que adquirirmos para a comunidade médica e, dessa maneira, melhorar o atendimento a pessoas com imunodeficiências e infecção pelo coronavírus. Em qualquer uma destas opções, sem revelar os nomes dos participantes.

14 – Quem revisou o estudo?

Este estudo foi revisado pelo seguinte Comitê de Ética em Pesquisa, formado por um grupo que se reúne para avaliar os projetos e assegurar que os mesmos não trazem nenhum dano aos participantes das pesquisas.

Nome: Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira

Endereço: Rua Bruno Lobo 50 Ilha do Fundão – Cidade Universitária – Rio de Janeiro – RJ

Telefone: 2590-3842 - Horário de Funcionamento: 2ª a 6ª feira de 9 às 15h

Aprovação : _____

15– Contato para informações adicionais

Se você precisar de informações adicionais sobre a participação no estudo, sobre os seus direitos, ligue para a médica - Dra. Ekaterini Goudouris: (21) 99117 9253.

Obrigado por ler estas informações. Se desejar participar, assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido anexo e devolva-o ao médico. Você deve guardar uma cópia destas informações e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com você.

CONSENTIMENTO INFORMADO VOLUNTÁRIO:

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do participante

Este documento me foi explicado e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Eu sei que posso fazer qualquer pergunta sobre qualquer aspecto desta pesquisa durante o curso do estudo e que estas perguntas serão respondidas pelos pesquisadores.

Qualquer pergunta que eu tenha sobre meus direitos como participante de projetos de pesquisa serão respondidas por algum funcionário do Comitê de Ética do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, telefone: (021) 3938 9453 ou pelo pesquisador responsável, Dra. Ekaterini Goudouris: (21) 99117 9253.

Assinando este documento, eu concordo em participar deste estudo e uma via deste termo de consentimento será entregue a mim.

Nome legível do participante: _____

Assinatura do participante: _____

Rio de Janeiro ____ de _____ de 20_____.

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador: _____

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do participante