

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEIS
LEGAIS DE PARTICIPANTES < 18 ANOS**

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

Informações aos pais / responsáveis:

Este documento consiste em orientações e esclarecimentos aos responsáveis de pacientes < 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)

(trocar nomes impressos para uso em outros centros participantes)

2 – Convite

Seu (Sua) filho (a) 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 seu (sua) filho(a) foi escolhido(a)?

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

5 – Seu (sua) filho(a) é obrigado a participar?

Você é quem decide se deseja que seu(sua) filho(a) participe ou não deste estudo. Se decidir deixar que seu (sua) filho(a) participe, você receberá esta folha de informações para guardar e deverá assinar um termo de

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do responsável

consentimento. Seu(ua) filho(a) deve assinar também o termo de assentimento elaborado e adequado para a idade dele(a). Mesmo que você decida participar agora, ainda tem a liberdade de mudar de ideia e poderá retirar seu(sua) filho(a) do estudo a qualquer momento e sem dar justificativas. O atendimento e o tratamento de seu (sua) filho(a) não será diferente se você desistir da participação dele(a). Isso não afetará o padrão de cuidados que seu filho(a) receberá durante as consultas e/ou 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 dados de seu(sua) filho(a) serão retirados do nosso banco de dados.

Aceitar este convite significa que todas as informações clínicas coletadas sobre seu (sua) filho(a) que possam contribuir para a pesquisa serão utilizadas, sempre anonimamente, ou seja sem identificar o 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 se você decidir que seu(sua) filho(a) irá participar?

Utilizaremos os dados clínicos coletados para o cuidado do seu(sua) filho(a) após os atendimentos em ambulatório/consultório ou durante internação. Nenhum exame ou tratamento novo está sendo testado. Os exames e medicamentos serão indicados de acordo com a necessidade no caso de seu(sua) filho(a), sem nenhuma relação com esta pesquisa.

7 - O que você e seu(sua) filho(a) têm que fazer?

Apenas seguir as orientações dos médicos que estão cuidando de seu (sua) filho(a) 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, ou seja, o nome de seu(ua) filho(a) ser revelado. Para que isto não ocorra, quando o responsável aceitar entrar no estudo, o paciente 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 ao nome de seu(sua) filho(a). 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 responsáveis pelos pacientes que quiserem, receberão os resultados da pesquisa.

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do responsável

10 – E se você não quiser que seu (sua) filho (a) continue 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 seu filho(a) não será prejudicado de forma alguma por isso. O que vai acontecer é que não utilizaremos os dados coletados no cuidado com seu filho(a) para a pesquisa.

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

11 – Você ou seu(sua) filho(a) vão ganhar alguma coisa por participar do estudo?

Nenhum incentivo ou recompensa financeira está previsto pela participação de seu (sua) filho(a) nesta pesquisa.

12 - A participação de seu (sua) filho (a) neste estudo será mantida em sigilo (segredo)?

Sim. Os nomes de todas as pessoas (responsáveis e pacientes) participantes do estudo serão mantidos em segredo.

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 adquirimos 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 ou de seu(sua) filho(a), ligue para a médica - Dra. Ekaterini Goudouris: (21) 99117 9253.

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do responsável

Obrigado por ler estas informações. Se desejar participar ou que seu (sua) filho (a) participe deste estudo, 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.

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do responsável

CONSENTIMENTO INFORMADO VOLUNTÁRIO:

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 listados na primeira página deste documento.

Qualquer pergunta que eu tenha sobre meus direitos e de meu filho(a) 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 que meu (minha) filho(a) participe deste estudo e uma via deste termo de consentimento será entregue a mim.

Nome legível do participante: _____

Nome legível do responsável legal do participante (para participantes menores de 18 anos):

Assinatura do responsável legal do participante: _____

Rio de Janeiro ____ de _____ de 20 _____.

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador: _____

_____ Rubrica do investigador

_____ Rubrica do responsável