



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(TCLE – Para indivíduos adultos)

Prezado(a),

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Síndromes respiratórias graves no Distrito Federal”**.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe garantimos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação é voluntária, ou seja, que você quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Se o(a) Sr.(a) decidir não participar nada mudará no seu tratamento ou na sua relação conosco. Mesmo que você tenha aceitado e mude de ideia futuramente, garantimos que não terá problemas

Objetivos:

O estudo que o(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar tem o objetivo de descrever e analisar aspectos epidemiológicos, clínicos, laboratoriais, radiológicos e custos envolvidos na infecção pelo novo coronavírus na população do Distrito Federal (DF) que sejam atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) do DF.

Escolha dos participantes:

A escolha dos participantes foi realizada por casos de síndrome respiratória, notificado pelo serviço de saúde.

Voluntariedade de Participação:

Você não poderá receber nenhum tipo de pagamento e nenhum benefício a mais pela participação na pesquisa, a não ser o melhor conhecimento da doença de acordo com o que for descoberto. Não haverá, também, qualquer despesa financeira pela sua participação que esteja diretamente relacionada à pesquisa.

Sobre a entrevista

Realizaremos uma entrevista com etapas a serem respondidas presencialmente e por telefone.

O(a) senhor(a) pode ser selecionado(a) para responder as outras etapas ao longo do período do estudo (por até dois anos, na etapa de acompanhamento). Faremos perguntas sobre sua idade, sexo, local de moradia, renda, hábitos de vidas, o uso de medicamentos, as doenças que o(a) senhor(a) tem ou teve, exames realizados, estado de saúde antes e depois do COVID-19, condições emocionais, emprego e gastos relacionados com sua saúde. Todas as perguntas serão relacionadas aos objetivos desta pesquisa.

Estimamos que o tempo para o preenchimento de cada etapa seja de 30 minutos. Porém, não existe um tempo pré-determinado para responder os questionários e será respeitado o tempo de cada participante da pesquisa. É importante que o(a) senhor(a) saiba que pode se recusar a responder qualquer questão ou deixar de participar, a qualquer momento.

Também precisaremos acessar as informações do seu atendimento nas unidades da rede do SUS do DF, contidas no seu prontuário. Contudo, suas informações identificadas nunca serão divulgadas resguardando sempre o sigilo e a confidencialidade prevista na relação médico-usuário.

Sobre os exames

Todos os exames realizados no paciente fazem parte do tratamento de rotina do nosso hospital para COVID-19. **Nenhum paciente será submetido à exames diferentes por fazer parte da pesquisa.**





Sobre a coleta de material biológico

O(a) senhor(a) precisará fornecer algumas amostras biológicas. Estas amostras podem ser coletadas durante a internação e após a alta hospitalar sempre com o seu consentimento.

Nestas situações, poderão ser realizadas:

- coleta de sangue periférico (uma picada no dedo);
- coleta de sangue do seu braço (até 2 tubos);
- coleta de sangue arterial (pode ser do pulso, da virilha)

- coleta de urina, e;
- coleta de swab de orofaringe e nasofaringe (passaremos uma espécie de escova por dentro do seu nariz e boca, para isso, precisamos que o(a) senhor(a) assoe o nariz antes do procedimento).

Sobre exames de imagem e outros exames não invasivos

O senhor será submetido aos exames descritos abaixo. Esses exames serão realizados durante o período de internação e repetidos após a alta para comparação do quadro.

- Compressão do braço através de aparelho de pressão
- Tomografia de tórax
- Ultrassonografia do braço
- Ultrassonografia do pulmão

Outros exames:

Após a alta o exame de Prova de Função Pulmonar poderá ser solicitado ao senhor. Nesse exame o senhor terá que assoprar com toda força um tubo. Ele serve para avaliar a condição do pulmão após o COVID-19.

Riscos:

Neste procedimento, é possível que aconteçam os seguintes desconfortos: dor no local da coleta de sangue e um pequeno hematoma, mas desaparecerá em alguns dias; e leve incômodo no momento da coleta com auxílio do swab no nariz ou boca. Na coleta de sangue arterial, na maioria das vezes, já haverá um cateter (tubo ligado ao vaso), assim, a retirada do sangue será indolor. Raramente pode acontecer hemorragia (sangramento em grande quantidade), o que será minimizado pela compressão do local.

Durante a compressão do braço com o aparelho de pressão o paciente pode sentir desconforto, dor e formigamento. Esses incômodos são rapidamente melhorados após o fim do procedimento. O local aonde foi realizado o exame pode ficar roxo, o que se resolverá naturalmente após alguns dias.

O exame de tomografia computadorizada de tórax expõe a radiação que pode aumentar risco de câncer. Porém, esse risco é muito baixo e o exame é considerado parte da rotina de diagnóstico em pacientes com Coronavírus.

Os exames de ultrassonografia do braço e do pulmão não expõem a pessoa a radiação e são muito bem tolerados, não oferecendo riscos.

A Prova de Função Pulmonar não apresenta riscos diretos à saúde. No entanto, alguns pacientes podem se sentir desconfortáveis e ficar com sensação de tontura durante o exame devido ao esforço de respirar.

Caso você apresente alguma alteração ou sentir febre ou quaisquer outras condições adversas, identificadas nesta pesquisa, ou dela decorrentes, que precisem de assistência, esta será garantida de maneira gratuita pelo tempo que for preciso na rede de assistência à saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). A pesquisa irá construir um sitio de informação, onde o participante poderá encontrar mais informações e reportar qualquer reação adversa.

Resultados dos exames:





Aos participantes do projeto, os resultados dos exames realizados pelos serão comunicados por carta ou mensagem eletrônica, em até 6 meses a partir da coleta dos exames..

Tempo de guarda das amostras:

As informações do estudo serão armazenadas por um período de pelo menos cinco anos e poderão ser compartilhadas com colaboradores e outros grupos de pesquisa, mas sem sua identificação, garantindo a privacidade dos seus dados e o seu anonimato. As amostras coletadas na pesquisa serão armazenadas por um período mínimo de cinco anos no Núcleo de Medicina Tropical na Universidade de Brasília e não serão disponibilizadas para outros grupos de pesquisa sem sua autorização.

Benefícios:

Os conhecimentos gerados pela pesquisa podem contribuir para a prevenção e o controle de infecções que causem síndromes respiratórias graves, especialmente relacionadas à COVID-19, gerando evidências científicas que auxiliem os gestores a implantar políticas públicas voltadas à redução do dano causado pela COVID-19.

Confidencialidade:

Ninguém terá acesso a suas informações e as coletadas na pesquisa, os pesquisadores. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Divulgação dos resultados:

Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você. Também serão divulgados às autoridades interessadas (como a SES/DF, a Universidade de Brasília e o Ministério da Saúde) e em relatórios, artigos científicos e outras divulgações educacionais. Ressaltamos que nenhuma informação coletada será, em nenhum momento, divulgada de maneira identificada, resguardando seu sigilo, privacidade e confidencialidade.

Contatos:

Coordenador da pesquisa: Wildo Araújo: Telefone: (61) 3107-1623; e-mail: wildo.covid19@gmail.com.

Projeto Zarics: Telefone (61) 3107-0051/ 99444-6569; e-mail: covid19.zarics@gmail.com; endereço: Núcleo de Medicina Tropical, Sala 02, Campus Universitário Darcy Ribeiro (UNB), S/N, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.910-900.

Comitê de Ética em Pesquisa: telefone: (61) 3107-1918 ou 1701; e-mail: cepfm@unb.br; endereço: Faculdade de Medicina, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.910-900. Horário de atendimento de 08:30hs às 12:30hs e de 14:30hs às 16:00hs, de segunda a sexta-feira.

Nome do participante : _____

Rubrica: _____

Nome do pesquisador : _____

Rubrica: _____

Brasília, _____ de _____ de 202____.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

(1ª. Via – Voluntário da pesquisa - 2ª. Via – Pesquisador)

