



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(TCLE – Para os Responsável por Indivíduos Menores de Idade)

Prezado(a),

Você é o responsável pelo menor de idade, que 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 participação do(a) menor sob sua responsabilidade é voluntária, ou seja, é você quem decide se quer ou não que ele(a) participe da pesquisa. Se o(a) Sr.(a) decidir que ele(a) não deve participar nada mudará em 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) menor sob sua responsabilidade 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 suspeitos de COVID-19 por apresentarem síndrome respiratória grave, atendido nos hospitais do Distrito Federal.

Voluntariedade de Participação:

Nem você, nem o(a) menor sob sua responsabilidade poderão 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) e/ou o(a) menor sob sua responsabilidade 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 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 e gastos relacionados à 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 o(a) senhor(a) e/ou o(a) menor sob sua responsabilidade podem se recusar a responder qualquer questão ou deixar de participar, a qualquer momento.

Também precisaremos acessar as informações do atendimento que o(a) menor sob sua responsabilidade recebeu nas unidades da rede do SUS do DF, contidas em seu prontuário. Contudo, as informações identificadas nunca serão divulgadas resguardando sempre o sigilo e a confidencialidade prevista na relação médico-usuário.

Sobre a coleta de material biológico

O(a) menor sob sua responsabilidade precisará fornecer algumas amostras biológicas. Estas amostras podem ser coletadas diariamente, se você o(a) menor estiver internado, ou apenas no momento do primeiro atendimento clínico ou dia de internação, assim como pode ser repetido com 10 a 21 dias depois do início dos sintomas.

Nestas situações, poderão ser realizadas:

- coleta de sangue periférico (uma picada no dedo);
- coleta de sangue do seu braço (até 2 tubos);
- 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).

Riscos:

Neste procedimento, o risco é mínimo, mas 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.

Se não desaparecer ou sentir febre ou quaisquer outras condições adversas à saúde, 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 sítio 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 pelo(a) menor sob sua responsabilidade, serão comunicados por carta ou mensagem eletrônica, em até 6 meses da coleta do material biológico.

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 dados e o anonimato do(a) menor sob sua responsabilidade e sua família. 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 às informações e às amostras coletadas na pesquisa, além dos pesquisadores. Não falaremos que o(a) menor sob sua responsabilidade está participando da pesquisa com mais ninguém e o nome dele(a) ou seu não aparecerão 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 Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e o Ministério da Saúde) e em relatórios para a Universidade de Brasília, 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 da criança/adolescente: _____.

Nome do responsável : _____

Rubrica: _____

Nome do pesquisador : _____

Rubrica: _____

Brasília, _____ de _____ de 202____.

ia – Voluntário da pesquisa - 2ª. Via – Pesquisador)

