



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz
Laboratório de Hepatites Virais

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Instituição: Laboratório de Hepatites Virais do Instituto Oswaldo Cruz - Fiocruz

Projeto de Pesquisa: Padronização De Testes De Diagnóstico Da Infecção Pelos Vírus Das Hepatites B e C Em Amostras De Saliva

Pesquisador: Dra. Livia Melo Villar

Como voluntário, o (a) Sr. (a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa realizada pelo Laboratório de Hepatites Virais do Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz sob a coordenação da Dra. Livia Melo Villar. O objetivo da pesquisa é padronizar o diagnóstico da infecção pelos vírus das hepatites B e C através de testes realizados em saliva e sangue em papel de filtro.

Este documento pretende fornecer a (o) Sr. (a) informações sobre o problema de saúde em estudo, detalhando os procedimentos, exames, benefícios, inconvenientes e riscos potenciais. O (a) Sr.(a) possui a liberdade de recusar a participar da pesquisa ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo ao seu cuidado.

Os investigadores se obrigam a não revelar sua identidade em qualquer publicação resultante de informações obtidas durante o estudo. Os exames e procedimentos aplicados são gratuitos. O (a) Sr. (a) receberá todos os cuidados médicos adequados para o controle dos efeitos colaterais que possam ocorrer em consequência de sua participação na pesquisa.

Antes de assinar este termo, o Sr.(a) será informado plenamente sobre a pesquisa, não hesitando em formular perguntas sobre qualquer aspecto que julgar conveniente esclarecer. É importante estar ciente das seguintes condições:

1. **Exames e procedimentos que serão realizados:** o voluntário será submetido à coleta de sangue e saliva. Serão coletados 8 ml de sangue por punção venosa periférica e 1 ml de saliva utilizando um coletor comercial pelos técnicos especializados do Grupo de Atendimento para Hepatites Virais (IOC/FIOCRUZ). Também serão coletadas amostras de sangue em papel de filtro que serão coletadas por punção digital com lanceta e aplicadas em papel de filtro Whatmann 903. Alternativamente, as amostras de sangue total obtidas por punção venosa serão aplicadas em papel de filtro Whatmann 903.
2. **Benefícios:** Obter resultado de exames laboratoriais para Hepatite B e C que serão entregues acompanhados de esclarecimentos sobre o significado dos resultados de maneira confidencial. O (a) Sr. (a) também será encaminhado para unidades de saúde do Estado do Rio de Janeiro, nos casos em que o tratamento da hepatite se fizer necessário. Esta pesquisa poderá não trazer benefícios imediatos para o meu acompanhamento clínico, mas poderá auxiliar no desenvolvimento de métodos inovadores para o diagnóstico da infecção pelos vírus das hepatites B e C.
3. **Inconvenientes:** Caso seja necessário, o (a) Sr. (a) será contatado por um dos membros da pesquisa que irá perguntar se o (a) Sr. (a) está disposto a doar nova amostra de sangue. O (a) Sr. (a) estará livre para recusar esta solicitação.
4. **Riscos potenciais conhecidos até o dia de hoje:** Os possíveis riscos e desconfortos são aqueles relacionados com a retirada rotineira de sangue, dor ou rouidão no local que serão controladas por uma coleta de sangue realizada dentro das normas de biossegurança.
5. **Garantia de esclarecimentos:** Todos os esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa antes e durante o desenvolvimento da mesma serão realizados pela equipe da Pesquisa.
6. **Utilização para estudos futuros:** O material biológico coletado, após exames, será estocado, podendo ser usado posteriormente, em outras pesquisas com fins semelhantes, mas somente após a avaliação, pelo Comitê de Ética em Pesquisa, que poderá dispensar a assinatura de um novo Termo de Consentimento, todavia mantendo sempre a identidade do doador em sigilo;

Eu, _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações e riscos relacionados à coleta de sangue e saliva. Uma cópia deste termo será entregue ao paciente e a outra será arquivada sob responsabilidade do pesquisador responsável.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo pesquisador _____(nome do pesquisador).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido procedimento (coleta de sangue e saliva).

Entendi que minhas informações pessoais poderão ser revistas por pessoas devidamente autorizadas para conduzir a pesquisa, porém serão estritamente **CONFIDENCIAIS** e, de forma alguma, poderão tornar-se públicas.

Assim, declaro que:

- Fui claramente informado a respeito dos benefícios que a pesquisa pode trazer na avaliação dos resultados dos exames usados no diagnóstico das hepatites virais.

- Fui também claramente informado a respeito dos potenciais riscos relacionados a coleta de sangue para a realização desses exames.

() Autorizo a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico coletado.

() Não autorizo o armazenamento da minha amostra para estudos futuros.

Os novos exames que podem ser realizados levarão mais informações sobre as hepatites virais e aspectos relacionados. Além disto, o Sr. (a) tem o direito de receber os resultados destes novos exames, caso tenha interesse, pedimos que deixe um telefone de contato: _____

Toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

Paciente: _____ RG do paciente: _____

Sexo do paciente: () Masculino Idade: _____ Telefone: () _____
() Feminino

Endereço: _____ Cidade: _____
CEP: _____ - _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

RG do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Pesquisador Responsável: Livia Melo Villar

RG:11403613-0/IFP

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento sobre o estudo você pode entrar em contato com o pesquisador relacionado acima ou com o CEP:

Dra. Livia Melo Villar, Laboratório de Hepatites Virais, fone 2562-1918 ou 91651949 (com ligação a cobrar).

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (CEP Fiocruz IOC), a saber: Avenida Brasil, 4.036 - Sala: 705 (Prédio da Expansão) - Manguinhos - RJ - CEP: 21.040-360 - Tels: (21) 3882-9011 Fax: (21) 2561-4815 - E-mail: cepfiocruz@ioc.fiocruz.br, nos seguintes horários: de segunda a sexta-feira, de 8 às 17:00 horas.

(local e data)

Testemunha: _____ (nome completo)

_____(assinatura)

Assinatura do pesquisador responsável.