

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Nós, Dra. Kádima Nayara Teixeira, Dra. Ana Paula Carneiro Brandalize, Dra. Cristina de Oliveira Rodrigues, Dr. Edivan Rodrigo de Paula Ramos, Me. Jéssica Cristina Ruths, Dr. Luciano Fernandes Huergo, Me. Mauricio Bedim dos Santos - docentes da Universidade Federal do Paraná e a enfermeira Esp. Vânia Azambuja Borges, convidamos o/a Senhor (a) a participar de um estudo intitulado "Testes sorológicos para imunodiagnóstico da COVID-19: validação de um novo teste sorológico e determinação do perfil populacional da doença em um município do oeste do Paraná" a fim de obter dados que irão contribuir com a validação de um teste sorológico de fabricação nacional para o diagnóstico da COVID-19 e ainda determinar o perfil populacional da doença no município de Toledo-PR.

a) O objetivo desta pesquisa é realizar uma validação laboratorial e populacional de um teste sorológico baseado em imunoabsorção enzimática (ELISA) para COVID-19, desenvolvido pela equipe de pesquisa do Dr. Luciano Fernandes Huergo, professor da UFPR – Setor Litoral, por meio de parâmetros de estatística descritiva; e após a validação, avaliar o perfil de infecção do SARS-CoV-2 na população de Toledo-PR;

b) Caso o (a) Senhor (a) participe da pesquisa, será necessário se submeter à coleta de sangue que será usado no estudo, responder às perguntas de um questionário relacionado aos aspectos da doença COVID-19 e sobre alguns dados pessoais, entender e aceitar as condições deste termo;

c) Esclarecemos que as coletas de sangue realizadas no município de Toledo serão domiciliares. Esta será feita por uma enfermeira que compõe a equipe do projeto de pesquisa. As coletas de sangue para validação laboratorial do teste sorológico serão realizadas no litoral do Paraná. No município de Guaratuba, a coleta será realizada por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde. No município de Matinhos a coleta será realizada nas instalações da Seção de Atenção e Promoção da Saúde (SAPS) do Setor Litoral da UFPR pela equipe de técnicos de enfermagem.

Participante da Pesquisa: [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE: [rubrica]

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD. Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

2 Toda a coleta de sangue será realizada com aparato adequado, equipamento e critérios de biossegurança que se fazem necessários em relação à COVID-19. O (A) Senhor (a) não terá nenhum gasto financeiro;

d) É possível que o/a Senhor (a) experimente algum desconforto em relação às perguntas socioeconômicas, logo, para minimizar o desconforto, será garantido o anonimato, esclarecimentos antes e após o preenchimento do questionário, e a possibilidade de desistência de participação a qualquer momento da pesquisa;

e) Alguns riscos relacionados ao estudo são o desconforto e/ou constrangimento em relação às perguntas do questionário. Para minimizar esses riscos a equipe de pesquisa será previamente instruída e treinada para confortar e assegurar aos participantes a garantia de total privacidade quanto aos seus dados, esclarecimentos antes e após o preenchimento do questionário, bem como sua desistência em qualquer momento da pesquisa. Além disso, existe também o risco de desconforto devido à coleta de sangue, uma vez que alguns indivíduos têm receio ou mesmo medo do processo de coleta ou de sentir alguma dor; esses riscos serão minimizados pela enfermeira que realizará a coleta, que tentará tranquilizar o doador de forma profissional, com a garantia de que a coleta não será efetuada caso o doador não se sinta seguro;

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são a validação de um teste sorológico de baixo custo para diagnóstico da COVID-19. Devido ao baixo valor ele poderá ser aplicado em massa na população e assim diagnosticar a doença de forma mais precoce e estabelecer as medidas de segurança necessárias para impedir a disseminação. Uma vez validado, o teste sorológico poderá ser usado em um estudo de perfil populacional para analisar o processo de disseminação da doença;

Participante da Pesquisa: [rubrica]



Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE: [rubrica]



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD. Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

3

g) A pesquisadora principal deste estudo, Dra. Kádima Nayara Teixeira (e-mail: kadimateixeira@ufpr.br), e os pesquisadores: Dra. Ana Paula Carneiro Brandalize (e-mail: anapaulabrandalize@ufpr.br), Dra. Cristina de Oliveira Rodrigues (e-mail: criscruz@ufpr.br), Dr. Edivan Rodrigo de Paula Ramos (e-mail: edivanramos@ufpr.br), Me. Jéssica Cristina Ruths (e-mail: ruthsjessica@ufpr.br), Me. Mauricio Bedim dos Santos (e-mail: mauricio.bedim@ufpr.br) poderão ser localizados na Universidade Federal do Paraná – *Campus Toledo*, Rodovia PR 182 - s/n Km 320/321 CEP 85.919-899, Toledo/PR - tel.: (41) 3361-3507; celular: (41) 9 8518-6606 nos gabinetes de professores no segundo andar, no horário de 8 às 18h. Entre os dias da semana, segunda e sexta-feira, a maioria dos pesquisadores será certamente encontrada no Campus Toledo; a exceção seria a Dra. Cristina de Oliveira Rodrigues, a qual desempenha funções legais pertinentes à universidade, tanto em Toledo quanto na cidade de Curitiba, entretanto ela poderá ser contatada por e-mail. O Dr. Luciano Fernandes Huergo (e-mail: huergo@ufpr.br) poderá ser encontrado na Universidade Federal do Paraná- Setor Litoral, Rua Jaguariaíva, Tv. Caiobá 512 CEP 83.260-000, Matinhos/PR - tel.: (41) 35118321; celular: (41) 9 9676-5856, no horário de 8 às 18h, de segunda a sexta-feira; a Esp. Vânia Azambuja Borges (e-mail: epidemiologia@guaratuba.pr.gov.br) poderá ser encontrada no Departamento de Vigilância Epidemiológica da Prefeitura de Guaratuba, Rua Doutor João Cândido, Centro CEP 83.280-000, Guaratuba/PR - tel.: (41) 3472-8500, de segunda a sexta-feira para esclarecerem eventuais dúvidas que o/a Senhor (a) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo;

h) A sua participação neste estudo é voluntária e se o/a Senhor (a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado;

Participante da Pesquisa: [rubrica]



Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE: [rubrica]



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD. Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

4

i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas: possíveis pesquisadores colaboradores da pesquisa e médicos. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade;

j) O material obtido na pesquisa, como amostras biológicas (soro) e questionários aplicados serão utilizados para essa pesquisa em questão, para outras pesquisas sobre a COVID-19 e pesquisas sobre comorbidades relacionadas, após nova submissão a esse CEP, por meio de emenda ou não, conforme as normas. Após essa utilização, as amostras serão descartadas e/ou destruídas de maneira correta e segura de acordo com a natureza do material e normas de biossegurança;

k) As despesas necessárias para a realização da pesquisa (transporte, cópias, impressões) não são de sua responsabilidade e o/a Senhor (a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação;

l) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código;

m) Se o/a Senhor (a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Participante da Pesquisa: [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE: [rubrica]

5

Eu, [REDACTED], li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Toledo, 17 de dezembro de 2020

[REDACTED]
Assinatura do Participante de Pesquisa

[REDACTED]
Assinatura do Pesquisador Responsável ou de quem aplicou o TCLE