

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a), como voluntário(a), a participar da pesquisa “COVID-19: Validação de um teste rápido (IgM, IgG) e de dois testes imunoenzimáticos (ELISA) diferentes (IgG, IgM e IgA) para o diagnóstico da infecção por Sars-CoV-2, confirmado por rtPCR (teste padrão ouro)”. Neste estudo pretendemos avaliar se alguns exames de sangue podem ser usados de forma compreender a doença e buscar uma forma de melhorar a saúde das pessoas que estão com a doença. Além disso, pretendemos investigar se esses exames de sangue são adequados para descobrir algumas formas mais “perigosas” da doença entre os indivíduos da nossa população.

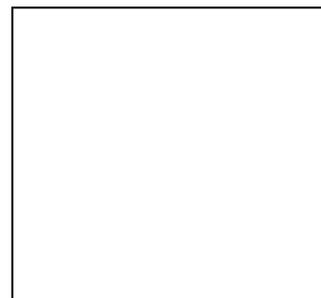
O motivo que nos leva a estudar esse assunto é que o coronavírus pode causar doença respiratória grave. Dessa forma, testar se esses exames de sangue são confiáveis é importante tanto para facilitar o trabalho dos médicos, como o encontro de uma nova opção de tratamento para, uma vez que os exames de sangue são bem simples. Para este estudo adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): será feita uma colheita de secreções do nariz e da garganta para verificar a presença do vírus e será colhido um pouco de sangue do braço do senhor(a) na mesma quantidade que é usada para fazer um exame de sangue comum. Além disso, caso a amostra de sangue obtida para realizar os exames desse estudo não seja toda utilizada, gostaríamos de pedir sua autorização para que ela possa ser guardada para ser utilizada no futuro na realização de outros exames que porventura sejam necessários para maior esclarecimento sobre as doenças causadas pelo coronavírus. Informamos que cada nova pesquisa realizada por nós está condicionada à: apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local ou nacional e se você der um outro consentimento para participar da pesquisa por meio de um termo de consentimento livre e esclarecido (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê). Gostaríamos de pedir sua autorização para consultarmos seu prontuário médico e seus resultados de exames laboratoriais e de imagem. O(A) senhor(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. O(A) senhor(a) será esclarecido(a) em todas as formas que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O(A) senhor(a) poderá retirar o consentimento ou interromper a sua a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa da não participação dele não causará qualquer punição ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador. O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O(A) senhor(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação. Este estudo apresenta risco mínimo para você porque colheremos de você somente o material biológico necessário para avaliar se você está com COVID-19. Tanto a colheita das secreções do nariz e garganta bem como a de sangue serão feitas em local adequado e por profissionais treinados e capacitados e todo o material usado na colheita é esterilizado e descartável. Os riscos com a colheita de sangue são mínimos como ardência e risco de formação de pequenos hematomas no local da punção e, desconforto, como coceiras e espirros durante a colheita da secreção da nasofaringe. No caso de qualquer complicação durante a colheita do material você será atendido prontamente pelos profissionais de saúde da Instituição. O(A) senhor(a) tem garantido o direito à assistência integral e gratuita, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário e tem assegurado(a) o direito a compensação ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa. Apesar disso, o(a) senhor(a) tem assegurado o direito a compensação ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa. O principal benefício desse estudo é a possibilidade de encontrar maneiras mais fáceis de diagnosticar a COVID-19 e descobrir mais rapidamente quais pessoas estão com o vírus e assim tomar medidas adequadas para evitar o espalhamento da doença. O(A) senhor(a) terá os benefícios de ter a sua disposição os resultados de todos os seus exames quando finalizados e o(a) senhor(a) continuará recebendo a assistência médica necessária mesmo depois de o projeto de pesquisa ser interrompido ou concluído. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, _____ fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e posso modificar a decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Belo Horizonte, ____ de _____ de 20__ .

Assinatura do(a) participante

Impressão digital (se for o caso)



Assinatura do(a) pesquisador(a)

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: GIFONE AGUIAR ROCHA
ENDEREÇO: AV. ALFREDO BALENA, 190 – SALA 216
FONE: (31) 32742767 / E-MAIL: garocha@medicina.ufmg.br
CONEP/- COMITÊ NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D
Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte
70719-040, Brasília – DF
FONE: (61) 3315-5878

Pergunta	Resposta	Assinatura
Aceita que o sangue possa ser guardado, sujeito ao seu consentimento para novos exames além do acima especificado.	() Sim () Não	



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PROPEDEÚTICA COMPLEMENTAR
LABORATÓRIO DE PESQUISA EM BACTERIOLOGIA
Avenida Professor Alfredo Balena, 190 - sala 216
Belo Horizonte/MG - CEP: 30.130-100





UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PROPEDÊUTICA COMPLEMENTAR
LABORATÓRIO DE PESQUISA EM BACTERIOLOGIA
Avenida Professor Alfredo Balena, 190 - sala 216
Belo Horizonte/MG - CEP: 30.130-100

