

Attachment 7: Objective 2 Consent Form Portuguese for the Study “Characterization of risk of HIV and HIV outcomes in the Brazilian Sickle Cell Disease (SCD) population and comparison of SCD outcomes between HIV sero-positive and negative SCD patients”

O tempo estimado para de coleta desta carga de informação pública é em média 15 minutos por resposta, incluindo o tempo para revisar as instruções, buscar informações existentes, coleta e manutenção dos dados necessários e para completar e rever a coleta de informações. Uma agência não poderá realizar ou patrocinar, e uma pessoa não é obrigada a responder, um conjunto de informações, a menos que exiba um número de controle OMB válido. Envie comentários sobre esta estimativa de tempo ou qualquer outro aspecto desta coleta de informações, incluindo sugestões para reduzir esta carga, para: NIH, Projeto Clearance Branch, 6705 Rockledge Drive, MSC 7974, Bethesda, MD 20892-7974, à atenção de PRA (OMB número aqui). Não devolva o formulário preenchido para este endereço.

OMB Number: 0925-XXXX

Expiration Date: XX/XX/XXXX

CONSENTIMENTO INFORMADO

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE ACORDO COM A resolução 466/12 PARA O OBJETIVO 2

“Comparação do prognostico da Doença Falciforme entre pacientes falciformes HIV positivo e HIV negativo”.

“Caracterização do risco de aquisição de HIV e prognostico da doença em população brasileira de portadores de Doença Falciforme (DF) e comparação do prognostico entre população falciforme HIV soropositiva e negativa”, um estudo internacional do RECIPIENT EPIDEMIOLOGY AND DONOR EVALUATION STUDY (REDS) III

Este estudo faz parte de um projeto multicêntrico internacional chamado “Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study-III (REDS-III)”, sob a coordenação geral da Dra. Ester Sabino no Brasil. O objetivo do REDS-III é realizar pesquisas sobre a segurança transfusional relacionada ao vírus HIV, e este projeto irá estudar a relação entre a Doença Falciforme e o HIV no Brasil.

Quem está conduzindo este estudo?

Este estudo está sendo conduzido pela Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Hemope (Pernambuco) e Hemorio (Rio de Janeiro) no Brasil, em colaboração com dois institutos de pesquisa americanos: o Blood Systems Research Institute em São Francisco, Califórnia e o Research Triangle Institute em Rockville, Maryland, Estados Unidos da América. Pesquisadores desses hemocentros desenvolveram este estudo com cientistas dos institutos de pesquisa americanos. Este estudo científico é financiado pelo National Heart, Lung

and Blood Institute (NHLBI), do National Institutes of Health (NIH) nos Estados Unidos e foi aprovado pelo comitê de ética no Brasil (CONEP), pelo comitê de ética em pesquisa do _____ (insira o nome do hemocentro) e por comitês de ética nos Estados Unidos.

Qual o objetivo deste estudo?

Nós estamos realizando este estudo para compreender o risco de infecção do HIV em pacientes com Doença Falciforme e também para compreender melhor como o HIV afeta esses pacientes. Para isso, nós revisaremos os prontuários médicos de pessoas que têm tanto HIV como Doença Falciforme. Outra parte da pesquisa pretende analisar o risco de infecção do HIV em pacientes falciformes.

Por que nós estamos te convidando para fazer parte deste estudo?

Nós estamos o convidando a participar do estudo pois você possui Doença Falciforme e HIV.

Quantas pessoas farão parte da pesquisa?

Aproximadamente 300 pacientes participarão da pesquisa para responder a um questionário sobre Doença Falciforme e risco para HIV. Além de 25 pessoas com Doença Falciforme e HIV.

O que acontecerá se eu aceitar participar deste estudo?

Se você aceitar participar, nós coletaremos dados em seu prontuário medico para a respeito da sua Doença Falciforme e da infecção pelo HIV. Há uma outra parte da pesquisa, uma entrevista, que você poderá optar por participar ou não. O objetivo da entrevista é compreender o risco de infecção do HIV em pacientes falciformes. Se você concordar em participar, você responderá a questões relacionadas ao seu estilo de vida, comportamento sexual, uso de drogas, e outros fatores de risco para contrair HIV. Nós entendemos que essas questões são particulares. Por este motivo, nós usaremos um computador em uma sala privativa para fazer essas perguntas. Você ficará sozinho (a) com o computador, assim, ninguém poderá ouvir as perguntas e as suas respostas. O assistente de pesquisa estará disponível para esclarecer qualquer dúvida e auxiliá-lo (a), caso seja necessário. O questionário não irá demorar mais que 40 minutos para ser respondido. Você poderá decidir por autorizar somente a coleta de informações do seu prontuário medico, e não participar da entrevista, se você preferir.

Caso você decida fazer a entrevista, um médico estará à disposição se você precisar de mais esclarecimentos. Se quiser conversar com ele, basta solicitar ao assistente de pesquisa e você será encaminhado a uma sala privativa para isso.

Você pode escolher participar da entrevista e também autorizar a revisão do prontuário médico, ou somente autorizar a revisão do prontuário médico.

Nós também coletaremos um pouco do seu sangue (amostra de 12ml) para testar a quantidade de vírus HIV, o tipo de HIV, a resposta do HIV a diferentes medicamentos e a contagem de glóbulos brancos em seu sangue. Você será questionado se o restante da amostra do seu sangue (após o teste de HIV) poderá ser arquivado no laboratório para pesquisas futuras. Se você concordar, seu sangue será armazenado no Biobanco do Instituto de Medicina Tropical, da Universidade de São Paulo e a própria Universidade terá a responsabilidade sobre o sangue para uso em pesquisas futuras. Estes estudos futuros podem não fazer parte do projeto REDS-III nem ser financiado pelos institutos americanos “National Heart, Lung, and Blood Institute”, “National Institutes of Health”. Esta questão será explicada em um consentimento a parte.

Eu terei algum pagamento pela minha participação neste estudo?

Se você aceitar participar desse projeto, você receberá o valor de R\$ 60,00, para que você possa pagar por uma refeição e pelo transporte ao hemocentro.

Eu devo pagar pela minha participação neste estudo?

Não, você não terá que pagar nada para participar deste estudo.

Há algum tipo de risco em participar neste estudo?

Há uma pequena chance de que as suas informações pessoais não sejam mantidas sob sigilo. Entretanto, nós desenvolvemos uma estratégia para proteger a sua privacidade. O questionário que contém as suas respostas será identificado somente por um código de números e não pelo seu nome. Quando analisarmos os resultados do estudo, todas as respostas dos participantes serão agrupadas e o conjunto de dados usados para análise nunca mostrarão o seu nome ou outra informação que possa identificá-lo. Os pesquisadores no Brasil não falarão a respeito das suas respostas e os pesquisadores nos Estados Unidos não saberão o seu nome. As informações do seu prontuário médico que serão arquivadas no centros de dados da pesquisa serão também identificadas por esse código de números, e não pelo seu nome.

Quando o seu sangue for coletado, poderá ocorrer a formação de uma mancha roxa e dor no local, mas normalmente esses sintomas desaparecem em alguns dias ou semanas. Excepcionalmente pode ocorrer uma infecção no local onde a agulha foi inserida na pele.

Há algum benefício?

Não há benefícios diretos em participar do estudo, entretanto a sua participação poderá auxiliar os hemocentros a entenderem melhor os riscos relacionados ao HIV em pessoas que têm a doença falciforme.

Se eu decidir participar neste estudo, quais são os meus direitos?

Você pode escolher entre participar ou não deste estudo. Independente da sua decisão, não há penalidade ou qualquer impacto no seu acompanhamento médico de rotina. Além disso, se você optar por participar no estudo agora e quiser abandoná-lo posteriormente, não haverá qualquer alteração no seu acompanhamento médico.

Se, no futuro, você decidir que você não quer que as suas informações sejam usadas neste estudo, você poderá notificar o hemocentro por escrito a qualquer momento. Assim que recebermos a sua notificação, nós destruiremos todas as suas informações que não foram ainda analisadas. Nós não poderemos descartar as suas informações que já tiverem sido analisadas. Mas no momento em que o hemocentro receber a sua desistência, suas informações não serão incluídas em qualquer análise futura.

Quem poderá responder as minhas perguntas a respeito do estudo?

Qualquer pergunta que você tenha será respondida por pesquisadores do hemocentro antes, durante ou depois da sua visita para participar no estudo: Dr. XXXXXX, endereço XXXXX, Segunda a Sexta, horário comercial XXXXXXXX (inserir para cada hemocentro).

Você também poderá entrar em contato com a Dra Ester Sabino, investigadora principal no Brasil, pelo telefone (11) 3061-8702 ou por e-mail sabinoec@gmail.com

Consentimento:

EU DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO EM PARTICIPAR NA PESQUISA DESCRITA ACIMA. EU TENHO A LIBERDADE DE RETIRAR MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER MOMENTO DO ESTUDO CASO EU NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO, SEM QUE ISSO CAUSE QUALQUER MUDANÇA NO MEU RELACIONAMENTO COM O HEMOCENTRO. EU COMPREENDO QUE AO ASSINAR ESTE CONSENTIMENTO ESTAREI CONCORDANDO EM RESPONDER ÀS PERGUNTAS SOBRE RISCOS RELACIONADOS AO HIV. EU TAMBÉM COMPREENDO QUE O MEU SANGUE SERÁ TESTADO PARA HIV E PARA DOENÇA/TRAÇO FALCIFORME. COMO PARTE DESTA PESQUISA. SE EU QUISER AUTORIZAR OS PESQUISADORES A MANTEREM O RESTANTE DO MEU SANGUE COLETADO APÓS A REALIZAÇÃO DOS TESTES, UM CONSENTIMENTO À PARTE ME SERÁ DADO COM MAIORES INFORMAÇÕES À RESPEITO.

EU DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO EM PARTICIPAR NA PESQUISA DESCRITA ACIMA. EU TENHO A LIBERDADE DE RETIRAR MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER MOMENTO DO ESTUDO CASO EU NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO, SEM QUE ISSO CAUSE QUALQUER MUDANÇA NO MEU RELACIONAMENTO COM O HEMOCENTRO. EU COMPREENDO QUE AO ASSINAR ESTE CONSENTIMENTO ESTAREI CONCORDANDO EM RESPONDER ÀS PERGUNTAS SOBRE RISCOS RELACIONADOS AO HIV. EU TAMBÉM COMPREENDO QUE O MEU SANGUE SERÁ TESTADO PARA HIV E PARA DOENÇA/TRAÇO FALCIFORME. COMO PARTE DESTA PESQUISA. SE EU QUISER AUTORIZAR OS PESQUISADORES A MANTEREM O RESTANTE DO MEU SANGUE COLETADO APÓS A REALIZAÇÃO DOS TESTES, UM CONSENTIMENTO À PARTE ME SERÁ DADO COM MAIORES INFORMAÇÕES À RESPEITO.

EU DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO EM PARTICIPAR NA PESQUISA DESCRITA ACIMA. EU TENHO A LIBERDADE DE RETIRAR MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER MOMENTO DO ESTUDO CASO EU NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO, SEM QUE ISSO CAUSE QUALQUER MUDANÇA NO MEU RELACIONAMENTO COM O HEMOCENTRO. EU COMPREENDO QUE AO ASSINAR ESTE CONSENTIMENTO ESTAREI CONCORDANDO EM RESPONDER ÀS PERGUNTAS SOBRE RISCOS RELACIONADOS AO HIV. EU TAMBÉM COMPREENDO QUE O MEU SANGUE SERÁ TESTADO PARA HIV E PARA DOENÇA/TRAÇO FALCIFORME. COMO PARTE DESTA PESQUISA. SE EU QUISER AUTORIZAR OS PESQUISADORES A MANTEREM O RESTANTE DO MEU SANGUE COLETADO APÓS A REALIZAÇÃO DOS TESTES, UM CONSENTIMENTO À PARTE ME SERÁ DADO COM MAIORES INFORMAÇÕES À RESPEITO.

EU DECLARO QUE LI E ENTENDI TODAS AS INFORMAÇÕES E CONCORDO EM PARTICIPAR NA PESQUISA DESCRITA ACIMA. EU TENHO A LIBERDADE DE RETIRAR MEU CONSENTIMENTO EM QUALQUER MOMENTO DO ESTUDO CASO EU NÃO QUEIRA CONTINUAR PARTICIPANDO, SEM QUE ISSO CAUSE QUALQUER MUDANÇA NO MEU RELACIONAMENTO COM O HEMOCENTRO. EU COMPREENDO QUE AO ASSINAR ESTE CONSENTIMENTO ESTAREI CONCORDANDO EM RESPONDER ÀS PERGUNTAS SOBRE RISCOS RELACIONADOS AO HIV. EU TAMBÉM COMPREENDO QUE O MEU SANGUE SERÁ TESTADO PARA HIV E PARA DOENÇA/TRAÇO FALCIFORME. COMO PARTE DESTA PESQUISA. SE EU QUISER AUTORIZAR OS PESQUISADORES A MANTEREM O RESTANTE DO MEU SANGUE COLETADO APÓS A REALIZAÇÃO DOS TESTES, UM CONSENTIMENTO À PARTE ME SERÁ DADO COM MAIORES INFORMAÇÕES À RESPEITO.

Nome e assinatura do participante do estudo:

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Pesquisador

ALÉM DE PERMITIR A REVISÃO DO MEU PRONTUÁRIO MEDICO, EU TAMBÉM CONCORDO EM PARTICIPAR DA ENTREVISTA. EU COMPREENDO QUE ISTO SIGNIFICA RESPONDER A QUESTIONÁRIO NO COMPUTADOR SOBRE O MEU HIV, O QUE LEVARÁ EM TORNO DE 40 MINUTOS.

___ SIM ___ NÃO

Dra. Ester C. Sabino: (011) 3061 8702

Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo (USP)