

O tempo estimado para de coleta desta carga de informação pública é em média 10 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 Número: 0925-XXXX

OMB Data de Expiração:

Apêndice 2- Consentimento Informado

Projeto REDS III: Estudo Epidemiológico de receptores e avaliação de doadores.

Consentimento informado

Termo de Consentimento Informado de acordo com a Resolução CNS 196/96 para o sub-projeto: “A eficácia da notificação, aconselhamento do HIV e encaminhamento de doadores de sangue HIV positivos aos serviços de saúde no Brasil”.

Você está sendo convidado a participar do sub-projeto: **“A eficácia da notificação, aconselhamento do HIV e encaminhamento de doadores de sangue HIV positivos aos serviços de saúde no Brasil”**

Este estudo faz parte do projeto multicêntrico intitulado " REDSIII - Estudo Epidemiológico de receptores e avaliação de doadores", sob a direção geral da Dra. Ester Sabino. O objetivo do programa REDS III Brasil -International é fazer uma pesquisa sobre a segurança do sangue em relação ao vírus HIV e outras infecções no Brasil.

Por que nós estamos convidando você a participar desta pesquisa?

Nós estamos convidando você a participar porque você participou anteriormente de um estudo de pesquisa HIV neste banco de sangue. Este é um estudo de seguimento da pesquisa que você participou anteriormente.

Quem está conduzindo este estudo?

Este estudo está sendo realizado na Fundação Hemominas (Minas Gerais), Fundação Pró-Sangue (São Paulo), a Fundação Hemope (Pernambuco) e HemoRio (Rio de Janeiro) no Brasil, em colaboração com dois institutos de pesquisa no Estados Unidos: o Blood Systems

Research Institute em São Francisco, Califórnia, e Research Triangle Institute, Rockville, Maryland, nos Estados Unidos. Os Principais Investigadores do Blood Systems Research Institute e do Research Triangle Institute desenvolveram em conjunto com os Investigadores Brasileiros, este protocolo estudo científico a ser implementado em quatro (4) bancos de sangue brasileiros. Além disso, o Research Triangle Institute irá desenvolver os programas de software de informática que irão realizar o controle de qualidade e análise dos dados coletados dos participantes do estudo. Este protocolo de estudo científico é pago pelo Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue (NHLBI), do Instituto Nacional de Saude -National Institutes of Health (NIH), nos Estados Unidos e foi aprovado pelas comissões de ética respectivas no Brasil e nos Estados Unidos.

Qual é o objetivo deste estudo?

Para este projeto, temos os seguintes objetivos:

1. Avaliar mudanças de comportamento entre os doadores HIV-positivos desde que souberam sobre o seu resultado sorológico e avaliar se os doadores HIV-positivos que retornam ao banco de sangue para a notificação dos resultados dos testes e aconselhamento, posteriormente compareceram aos centros de referência para aconselhamento adicional, tratamento, acompanhamento e cuidados medicos.
2. Avaliar maneiras que podemos melhorar a divulgação dos fatores de risco para o HIV em doadores durante a entrevista de triagem clínica, no momento da doação de sangue e para investigar os fatores motivadores que influenciam as pessoas quando elas tomam a decisão de doar.
3. Para comparar as respostas que você deu no seu questionário HIV para progressão da doença e dados de seu tratamento que são mantidos pelo Ministério da Saúde. Se você ainda não teve qualquer tratamento ou não consentir que tenhamos acesso a estes dados, os seus dados do Ministério da Saúde não serão incluídos nesta parte do estudo.

Quantas pessoas farão parte da pesquisa?

Cerca de 275 pessoas que já participaram anteriormente de estudo similar sobre HIV, nos quatro hemocentros no Brasil, irão participar deste estudo

O que vai acontecer com você se você participar deste estudo?

Se você concordar em participar deste estudo, usando um computador em uma sala privativa, você responderá a um questionário para investigar o que aconteceu com você desde que foi notificado sobre o seu resultado da infecção HIV pelo banco de sangue. Este questionário terá perguntas relacionadas com o acesso aos cuidados de saúde e tratamento, redução de riscos após a notificação do seu resultado HIV, divulgação do seu resultado de HIV para os seus parceiros sexuais, familiares e amigos, estigma e preconceito, e maneiras que você acha que podemos melhorar a revelação de risco para HIV durante o questionário de triagem clinica para seleção dos doadores de sangue. Você levará em torno de 40 minutos para responder o questionário.

Pela sua participação no estudo, nós iremos pagar \$35 USD (R\$ 75), para cobrir seus gastos com transporte para chegar ao local do estudo.

O que mais posso esperar se participar deste estudo?

O questionário que você irá responder será administrado por computador. Você será capaz de ler as perguntas do estudo e responder as opções na tela, e também vai ouvir as perguntas e opções de resposta, utilizando fones de ouvido. Você será então capaz de gravar suas respostas usando um teclado de computador ou tocando a tela do computador. A entrevista será conduzida em privacidade. Entretanto, o assistente de pesquisa do estudo estará disponível para responder a quaisquer perguntas que você tenha ou para resolver quaisquer outras preocupações.

Enquanto você estiver no banco de sangue, um (a) médico (a) do aconselhamento estará no local durante e depois de que você responder às perguntas no computador. Esse (a) médico estará disponível caso você queira aconselhamento adicional. Tudo que você tem a fazer é dizer para o assistente da pesquisa que você quer falar com o médico do aconselhamento e você será encaminhado a um local privado para ter qualquer conversa que você queira ter.

Existe algum risco para a participação neste estudo?

Devido à natureza do estudo, algumas das perguntas serão sobre assuntos particulares e pessoais e podem fazer você se sentir desconfortável ou envergonhado. Nosso objetivo ao fazer estas perguntas é para melhorar a segurança do sangue doado. Sua participação é voluntária e você pode se recusar a responder qualquer pergunta.

Existe uma pequena chance de que suas informações pessoais poderem não ser mantidas em privacidade. O maior risco de perda de privacidade irá ocorrer quando procuramos obter informações sobre o seu tratamento a partir do Ministério da Saúde do Brasil, porque nós temos que enviar as informações, incluindo o seu nome, data de nascimento, e o nome de solteira da sua mãe para o Ministério da Saúde.

Ressaltamos no entanto que, para garantir a privacidade das informações coletadas de cada participante, os pesquisadores desenvolveram um minucioso plano de segurança de dados.

Um profissional de informática altamente treinado de cada banco de sangue irá desenvolver um conjunto de dados criptografados para cada participante contendo as seguintes informações: a) o nome do participante; b) data de nascimento; c) o nome da mãe; d) Identificação do banco de sangue, e 5) ID (identidade) do estudo. Conjuntos de dados criptografados dos sujeitos do estudo será enviado ao Sistema Nacional de Informação-Centro de Testagem e Aconselhamento em Brasília (Brasília SI-CTA), a fim de obter informações sobre carga viral, CD4 e CD8.

No Brasília SI-CTA, um de seus profissionais de informática altamente treinados irão fundir o conjunto de dados do banco de sangue com os dados relacionados com a carga viral, CD4 e CD8 registrados no Brasília SI-CTA. Este novo conjunto de dados interligados será um arquivo criptografado e pode incluir um ou mais registros por participante, conforme o caso. Este

arquivo irá conter as seguintes variáveis: a) ID(identidade) do estudo, b) a carga viral, c) data da carga viral, d) contagem de CD4, e) data de contagem de CD4, f) contagem de CD8, e g) data de contagem de CD8.

As informações tratadas a partir do Ministério da Saúde serão devolvidas para nós e somente irão incluir o número do estudo que foi atribuído a você. O questionário será identificado por números exclusivos e não pelo seu nome. Os conjuntos de dados utilizados para a análise nunca irão conter informações que possam identificá-lo pessoalmente. As respostas que você fornecer serão combinadas com as respostas de todos os outros participantes que completarem o questionário. Os investigadores do estudo nunca irão divulgar respostas individuais a qualquer pergunta. Você pode ter certeza da privacidade da pesquisa realizada pela equipe do estudo e investigador, antes, durante e depois do estudo, **na medida permitida por lei.**

Se você quiser obter informações mais detalhadas sobre o nosso plano de segurança de dados, por favor informe o assistente de pesquisa e você pode ler o texto completo do Plano de Segurança de Dados.

Quais são os benefícios?

Não há benefícios diretos para você para participar deste estudo. Sua participação pode ajudar os centros de sangue para entender se estamos integrando com sucesso, doadores de sangue HIV positivo ao tratamento no Brasil, ou se são necessárias melhorias. Além disso suas respostas podem nos ajudar a melhorar os procedimentos de seleção de doadores de sangue no futuro, potencialmente melhorando a segurança do sangue no Brasil.

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

Você pode decidir participar, ou não, deste estudo. Independentemente da sua decisão, não há nenhuma penalidade e não haverá nenhum impacto em sua rotina de cuidados médicos. Além disso, se você optar por participar do estudo agora e deixar o estudo mais tarde, isso não vai afetar o seu tratamento médico.

Se você decidir no futuro que você não quer que suas amostras ou informações a sejam utilizadas neste estudo, você pode notificar o banco de sangue, por escrito, a qualquer momento. Assim que recebermos sua notificação, vamos destruir quaisquer informações que tenham sido coletadas para este estudo de pesquisa.

Além disso você poderá escolher aceitar ou não aceitar a coleta da seguinte informação:

1. Nós vamos pedir que você nos permita coletar informações a respeito de sua carga viral do HIV e contagem de CD4/CD8, que são importantes indicadores da progressão da infecção. Estes dados serão obtidos a partir dos registros de centrais de tratamento de HIV contidos no Sistema de Informação-Centro de Testagem e Aconselhamento em

Brasília (Brasília SI-CTA) mantido no Ministério da Saúde do Brasil. Para isso, será necessário o nome da sua mãe, e sua data de nascimento. Esta informação, juntamente com o seu nome serão comparados com os registros mantidos por Brasília SI-CTA. Dados de Brasília SI-CTA sobre seu tratamento serão enviados de volta para nossa base de dados, sob um código que não vai identificá-lo diretamente pelo nome, para que possamos inclui-lo na nossa análise do conjunto de dados para este estudo.

Consentimento para coleta das informações sobre carga viral e CD4/CD8

Sim, eu permito que os pesquisadores tenham acesso aos resultados da minha carga viral, CD4 e CD8, nos registros do SI-CTA Brasília.

Por favor, escreva o nome completo da sua mãe (em letra de forma) :

Data em que você nasceu: _____ / _____ / _____

Cidade em que você nasceu: _____ / **Estado:** _____

Sua Idade Atual: _____ anos

R.G.: _____

CPF: _____

Numero SUS: _____

Não, eu não permito que os pesquisadores tenham acesso aos resultados da minha carga viral, CD4 e CD8, nos registros do SI-CTA Brasília.

Quem vai responder qualquer dúvida que eu tiver sobre o estudo?

Quaisquer perguntas que você tiver sobre o estudo serão respondidas pelos pesquisadores no banco de sangue antes, durante e depois de sua visita ao banco de sangue para este projeto de pesquisa, Dra. XXXX, Hemocentro XXXXXX, endereços XXXXX, de segunda a sexta, no horário das XXXX as XXX.

Você também pode falar com a Dra. Ester Sabino, que é a Principal Pesquisadora brasileira, através do telefone **(011) 3061-8702** ou do e-mail sabinoec@gmail.com.

Consentimento:

Eu declaro que li e compreendi todas as informações e concordo em participar da pesquisa acima. Eu sou livre para retirar meu consentimento em qualquer fase do estudo de investigação se eu não quiser continuar a participar, sem causar qualquer alteração na minha relação com o Hemocentro.

Nome e assinatura do participante da pesquisa:

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura da pesquisadora:

Prof. Dra. Ester C. Sabino

Phone number: (011) 30618702

Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)