

Identificação do Participante: | | | - | | | | |

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Título do Projeto de Pesquisa: *Efetividade e segurança das vacinas Covid-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde*

Pesquisador responsável:

Dayde Lane Mendonça

Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB/Ebserh)

SGAN 605 - Asa Norte, Brasília - DF, 70840-901

Telefone: (61) 2028-5530

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O estudo acompanhará uma amostra de cerca de 11 mil profissionais de saúde que atuam em hospitais universitários, divididos em grupos de vacinados e não vacinados, e envolverá a realização de entrevistas, exames clínicos, coleta de material biológico, exames laboratoriais e acompanhamento durante um período de até 36 meses após primeira dose da vacina COVID-19 ou após o início da vacinação contra COVID-19 no Brasil, 17 de janeiro de 2021, para avaliação da efetividade e segurança dos imunizantes.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo, assegurando-lhe a omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar do estudo. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você compreenda a pesquisa que está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos descritos e explicados abaixo:

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A PESQUISA

Objetivo do estudo: Avaliar a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em profissionais de saúde.

População do estudo: Participarão do estudo profissionais de saúde com vínculo ativo com as instituições hospitalares participantes e demais unidades de saúde da rede de atenção à saúde municipal, estadual ou distrital, acima de 18 anos e que tenham disponibilidade de ser acompanhado no estudo até completar 36 meses da 1ª dose da vacina COVID-19 ou do início da vacinação contra COVID-19 no país, por meio de visitas ao centro de pesquisa, contatos telefônicos ou outros meios de comunicação digital, como WhatsApp. Serão acompanhados dois grupos paralelos: grupo 1: profissionais vacinados com vacinas COVID-19 distribuídas pelo PNI; e o grupo 2 (Controle): profissionais de saúde não vacinados com vacina COVID-19.

Não poderá participar desta pesquisa profissional de saúde que tenha sido vacinado nos ensaios clínicos de eficácia das vacinas Covid-19.

Rubrica do participante: _____

Rubrica do pesquisador: _____

Página 1 de 4

Procedimentos do estudo: Os participantes do estudo serão acompanhados até completar 36 meses da 1ª dose da vacina COVID-19 (grupo vacinado) ou até 36 meses após início da vacinação contra COVID-19 no país (grupo controle). Durante esse período, serão coletados dados sociodemográficos, antecedentes clínicos (doenças, alergias, medicamentos em uso e eventos adversos), histórico de vacinação, sinais e sintomas após cada dose de vacina COVID-19, diagnóstico de COVID-19, afastamento laboral e/ou internação por COVID-19 ou eventos graves de saúde, a partir de entrevistas presenciais, contatos telefônicos e/ou preenchimento de questionários eletrônicos enviados por email. Também serão coletados dados sobre casos de COVID-19 nos sistemas de vigilância em saúde dos hospitais participantes. Você terá que ir pessoalmente ao centro de pesquisa cerca de cinco a nove visitas agendadas previamente ou em situações que o participante apresente sintomas gripais associados a COVID-19 ou algum evento adverso pós vacinação (EAPV). Nas visitas agendadas, você será submetido a coleta de sangue para realização de exames laboratoriais: quantificação dos níveis de anticorpos neutralizantes contra SARS-CoV2 no sangue. Em um subgrupo de participantes também será realizada a determinação de resposta imunológica celular. Caso o profissional apresente sintomas gripais durante o período de acompanhamento também poderá ser feita a coleta de swab nasal para diagnóstico de COVID-19 e identificação da variante do vírus SARS-CoV-2. As entrevistas e as coletas de sangue ocorrerão no momento da inclusão no estudo, após assinatura do TCLE, e com 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 e 36 meses após a primeira dose da vacina COVID-19 (grupo 1) ou após início da vacinação no país para o grupo de profissionais não vacinados contra COVID-19 (grupo 2). Caso você tome alguma dose de reforço de vacina COVID-19 distribuída pelo PNI, poderemos pedir para você fazer até três visitas extras ao centro de pesquisa e coletar sangue com 30, 90 e 180 dias após essa vacinação.

Amostras de sangue e materiais biológicos: Algumas amostras biológicas poderão ser guardadas no biorrepositório do Núcleo Medicina Tropical da Universidade de Brasília por dez anos, após autorização do participante.

Para que ocorra o armazenamento das amostras biológicas você precisa consentir a guarda do material coletado. A autorização se dá por meio da assinatura do termo de guarda de amostra biológica. As amostras, após seu consentimento, serão armazenadas com identificação por código numérico para garantir o anonimato. Apenas o pesquisador principal e algumas pessoas da equipe do estudo conhecerão as identidades referentes a cada código.

Mas se você não concordar com isso, por favor, informe sua negativa por escrito no termo de guarda de amostra biológica disponibilizado pela equipe do estudo. Assim a equipe saberá que você prefere não permitir o armazenamento. Depois disso, as amostras serão destruídas e você não terá nenhum tipo de prejuízo ao não permitir o armazenamento do material biológico.

Serão guardadas 2 alíquotas de soro para a avaliação futura de outros anticorpos neutralizantes contra diferentes estruturas do SARS-CoV-2. Também será armazenada uma alíquota de material genético (DNA) coletado de seu sangue para futuro sequenciamento genético caso você desenvolva a forma grave da COVID-19 durante o estudo. Da mesma forma, poderá ser armazenada uma alíquota de material genético do vírus em caso de infecção por SARS-CoV-2 para futuro sequenciamento genético e determinação da variante. Essa abordagem nos permitirá estudar as bases genéticas da resposta imunológica aos vírus e à vacinação contra COVID-19.

Possíveis riscos e benefícios do estudo: Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são de categoria mínima e pouco prováveis, podendo estar relacionados ao desconforto em responder os questionamentos e/ou aos eventos relacionados a punção venosa para coleta de sangue, que pode causar dor, vermelhidão ou manchas roxas. Para minimizar os riscos, é assegurado ao participante o direito de se recusar a responder qualquer questionamento, além do anonimato de suas respostas, bem como a garantia de que a coleta de sangue será realizada por pessoal treinado, com experiência e o material de coleta sempre será descartável e esterilizado.

Benefícios coletivos desse estudo: o estudo permitirá que seja conhecida a efetividade e a segurança das vacinas COVID-19 disponibilizadas pelo PNI, contribuindo para a construção de protocolos e orientações sobre a vacinação contra COVID-19 com base em evidências. Desta forma, a sociedade conhecerá o grau e a duração da proteção que essas vacinas proporcionam aos profissionais de saúde, além de conhecer também os riscos de reações adversas no curto e no médio prazo. Os participantes, individualmente, serão beneficiados pelo acompanhamento e monitoramento estreito das possíveis reações adversas pós-vacinação e conhecerão o perfil de imunidade adquirida ao investigar as respostas humoral e celular após vacinação.

Divulgação dos resultados do estudo: Os dados e materiais originais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de dez anos, após isso serão destruídos. Os resultados obtidos na pesquisa serão analisados e divulgados em palestras, conferências, periódicos científicos ou outra forma de divulgação que propicie o repasse do conhecimento para a sociedade e para autoridades normativas em saúde, nacionais ou internacionais, de acordo com as normas legais regulatórias de proteção nacional ou internacional. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SUA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

O (a) Senhor (a) pode se recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo ou perda de direitos que normalmente já possui.

Não há compensação financeira relacionada à sua participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. No entanto, se o profissional participante trabalha no mesmo local do centro de pesquisa, não haverá ressarcimento de despesas pessoais com o deslocamento para o local da entrevista.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Dayde Lane Mendonça da Silva, nos telefones (61) 2028-5530 e (61) 99271-2604, e Fernando Araujo Rodrigues de Oliveira, nos telefones (61) 2028-5021 e (61) 99658-7600, pesquisaclinica.hub@ebserh.gov.br.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina (CEP/FM) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser

esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1918 ou do e-mail cepfm@unb.br, horário de atendimento de 08:30hs às 12:30hs e de 14:30hs às 16:00hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FM está localizado na Faculdade de Saúde/Faculdade de Medicina no 2º andar do prédio, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Este estudo também foi analisado pela Comissão Nacional de ética em pesquisa (CONEP), órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o CONEP, no endereço SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte. CEP: 70719-040, Brasília-DF. Fone: (61) 3315-2150/ 3821 E-mail: cns@saude.gov.br; imprensa@cns@saude.gov.br

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), pedimos que rubrique e date todas as páginas e assine este documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

(Nome do participante como escrito no documento de identidade)

Assinatura do participante

Data ____ / ____ / ____

(Nome do pesquisador responsável como escrito no documento de identidade)

Assinatura do pesquisador responsável

Data ____ / ____ / ____

(Nome do entrevistador como escrito no documento de identidade)

Assinatura do entrevistador

Data ____ / ____ / ____