

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Adultos a partir de 18 anos)

ESTUDO: Avaliação Adaptativa de Tratamentos para arboviroses (Adapta-Arbo): Um ensaio controlado por placebo, duplo cego, randomizado e adaptativo para avaliar a farmacodinâmica do molnupiravir em infecções sintomáticas e precoces por Chikungunya e dengue.

Estamos realizando uma pesquisa cujo objetivo é avaliar se o uso do medicamento molnupiravir em pessoas com dengue e/ou Chikungunya pode diminuir a quantidade de vírus dentro do seu corpo. Estas doenças são chamadas de Arboviroses, pois são transmitidas por um mosquito, e são causadas pelos vírus da Dengue e pelo vírus Chikungunya. Até hoje não temos um tratamento específico e eficaz para tratar estas doenças. O presente estudo vai avaliar se o medicamento Molnupiravir que já é usado para tratar outras doenças é bom e pode ser usados para tratar dengue e Chikungunya.

Assim, o nosso objetivo é verificar se o molnupiravir aumenta a taxa de eliminação do vírus em seu corpo (“eliminação viral”). Tão importante quanto saber quais medicamentos funcionam para eliminar o vírus do seu corpo mais rapidamente, é saber quais medicamentos não conseguem eliminar estes vírus, pois assim, podemos nos concentrar em medicações que realmente funcionam.

Você está sendo convidado a participar deste estudo, pois está com sintomas de dengue e/ou chikungunya, sem complicações. É importante dizer que a sua participação no estudo é totalmente voluntária e que, em qualquer momento, você poderá solicitar a sua retirada do estudo.

Caso você não concorde em participar desta pesquisa, ou se quiser interromper sua participação, não haverá nenhum prejuízo para o seu tratamento e acompanhamento, os quais continuarão a ser realizados normalmente.

Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir e, caso aceite fazer parte do estudo, rubrique cada página e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável.

Não assine esse termo caso você não tenha entendido completamente os procedimentos e riscos do estudo, ou caso não esteja completamente satisfeito com as explicações dadas a você.

Qual é o principal objetivo desta pesquisa?

O objetivo deste estudo é descobrir se o molnupiravir pode diminuir a quantidade de vírus da dengue ou Chikungunya, em adultos saudáveis com infecção recente por estes vírus.

Sobre o que é este estudo?

Atualmente, não existem medicamentos específicos para o tratamento da dengue e da Chikungunya, os tratamentos que são feitos hoje são apenas para diminuir os sintomas clínicos. As medicações contra o vírus (antivirais) são muito importantes para controlar as infecções por diversos vírus, mas ainda não sabemos se o molnupiravir pode combater a dengue e/ou Chikungunya. Um tratamento que pode diminuir a quantidade de vírus no seu corpo e realmente tratar estas doenças pode ajudar diminuir os casos mais graves e fazer com que você melhore mais rápido.

O que acontecerá com você se participar do estudo?

Neste estudo, teremos participantes com dengue e com chikungunya. Em cada uma destas doenças teremos dois grupos: um que receberá a medicação e outro que receberá um “placebo”. O placebo, é um comprimido que não tem na composição a medicação. Nós não saberemos em qual grupo você está, por isso chamamos de estudo “cego”. A colocação do seu grupo será decidida por acaso (como no lançamento de uma moeda) e isso acontecerá por meio de um sistema que utilizará seus dados para que você possa ser randomizado(a). Nem você nem o médico do estudo podem escolher ou saber em que grupo você pertence.

No estudo, você poderá ser sorteado para participar de um dos seguintes braços:

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante _____
10JAN2024

- 1) Braço Placebo
- 2) Medicamento Antiviral Monupiravir

Independente do grupo, você receberá os comprimidos para tomar por 5 dias e será acompanhado na sua casa e/ou no Centro de Pesquisa pela equipe do estudo.

Como serão os procedimentos do estudo?

Caso você queira participar do estudo, vamos verificar se você preenche todas as condições para participar. Os pesquisadores farão algumas perguntas para saber há quanto tempo você tem sintomas e quais remédios está tomando. Caso aceite participar, você deverá assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e rubricar todas as páginas antes de ser avaliado pelo médico.

Inicialmente, faremos um exame físico, avaliando as medidas dos dados vitais, como pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória, temperatura, além da oximetria (aparelho que se coloca na ponta dos dedos e mede a oxigenação do sangue). Durante a sua consulta, faremos a revisão de sintomas e coletaremos alguns dados demográficos. Faremos uma coleta de sangue para a realização de exames como hemograma e dosagens de alguns compostos bioquímicos como a dosagem de ureia. Será coletado um pequeno volume do seu sangue, aproximadamente 16ml (1 colher de sopa). O sangue é necessário para todos os exames e será retirado por profissionais de saúde treinados e habilitados para coletas utilizando agulha e seringas descartáveis. No sangue serão realizadas dosagens de várias substâncias (chamadas citocinas e anticorpos) e outros exames importantes para o melhor entendimento das alterações imunológicas da Influenza.

Se você é mulher, precisamos saber se você está grávida, tentando engravidar ou amamentando. Vamos fazer um teste de urina para verificar se está grávida ou não e será recomendado que não engravide nos próximos 45 dias contados a partir da primeira dose da medicação do estudo. Você deverá informar ao médico do estudo se você não tiver risco de gravidez, seja por não ter práticas sexuais, ou por ter práticas sexuais que não têm risco de gravidez. Mulheres grávidas não podem participar deste estudo. Assim, para assegurar que nenhuma gestante seja incluída, algumas perguntas e o exame de gravidez serão feitos nas mulheres com risco de engravidar. Se ainda assim você engravidar durante o estudo, você será excluída do estudo. Os dados coletados até serão mantidos e analisados permitindo uma avaliação completa e abrangente do estudo. Nós daremos assistência a você durante toda a gravidez até o parto. Caso seja necessário, tanto você quanto a criança receberão assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Após a sua liberação pelo médico do estudo, você será sorteado(a) para um dos grupos. Isso será feito de forma aleatória e a probabilidade de você estar em qualquer um desses grupos é ao acaso. Nos não sabemos em qual grupo você está, mas em qualquer um dos grupos você deverá tomar os comprimidos. A equipe do estudo irá lhe entregar o frasco com os comprimidos. Você deverá tomar dois comprimidos por dia de 12/12 horas durante 5 dias seguidos. O primeiro comprimido, você deverá tomar no centro de pesquisa e será então observado(a) por 1h e depois poderá retornar para sua casa.

Você receberá o número de telefone da equipe de pesquisa caso precise contatá-los e eles ficarão com seu número de telefone caso precisem contatá-lo. Sua participação no estudo está prevista para durar cerca de seis mês (180 dias).

Pedimos também sua autorização para que os pesquisadores responsáveis tenham acesso e possam fazer uso dos dados registrados em seu prontuário que sejam necessários à pesquisa. Lembramos que todos os seus dados são sigilosos e somente a equipe do estudo terá acesso a eles. Todas as informações neste estudo são confidenciais. Os dados pessoais dos participantes somente serão disponibilizados mediante solicitação legal e seu nome não será revelado nem publicado. Iremos gerar um código de identificação (ID) para anotarmos os seus exames e dados.

Nos próximos 4 dias (Dias 1 a 4), você verá a enfermeira do estudo uma vez por dia em sua casa ou no centro de pesquisa. A equipe do estudo fará a coleta de sangue (20 ml, 1,5 colher de sopa) e algumas perguntas sobre como você está e mediremos a sua temperatura e outros sinais vitais. Nós também iremos olhar com você sobre o comprimido que irá tomar a noite em casa.

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante _____
10JAN2024

Nos dias 7 e 14 do estudo, coletaremos também uma amostra de sangue (20 ml, 1,5 colher de sopa) e o médico do estudo fará uma nova avaliação física.

No dia 28 dia, você será avaliado e haverá uma coleta de sangue e nova avaliação clínica pelo médico do estudo. Este será o último dia do estudo para os participantes positivos para dengue.

Para os participantes positivos para Chikungunya, teremos uma visita com 90 e 180 dias após a visita inicial do estudo. Você será avaliado pelo médico do estudo e haverá uma coleta de sangue. Estas são as últimas visitas do estudo.

O que devo fazer se não me sentir bem ou se tiver problemas?

Se você tiver algum desconforto, como resultado da participação neste estudo, avise imediatamente a equipe do estudo para que eles saibam o que está acontecendo. Eles irão providenciar os cuidados que você necessita. As informações para contato podem ser encontradas ao final deste termo.

Qualquer medicamento (fármaco) pode ter algum efeito colateral. Se você apresentar quaisquer sintomas ou problemas inesperados, você deve informar ao médico do estudo ou a equipe do estudo imediatamente. A equipe do estudo está ciente da existência dos possíveis efeitos colaterais associados ao uso do medicamento que você pode receber. Os efeitos colaterais mais frequentes são: diarreia, náusea e tontura. Ele também é contraindicado para mulheres grávidas, por isso precisamos ter a certeza de que você não está grávida e nem irá engravidar nos próximos 45 dias.

Importante, lembrar mais uma vez que você entre em contato com a equipe caso tenha qualquer dúvida ou sintoma inesperado. Lembramos, também, que caso você tenha qualquer problema de saúde, por favor nos avise para podermos avaliar se você poderá receber ou não o medicamento do estudo.

Caso você tenha que ser hospitalizado por causa de sua infecção por dengue ou chikungunya, a equipe do estudo garantirá que você receba tratamento médico adequado de acordo com os cuidados e protocolos locais de atendimento.

Você tem direito a assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário devido a danos decorrentes da participação na pesquisa. De acordo com as leis brasileiras você tem direito de requerer indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Existem riscos ou desvantagens para minha participação?

Um dos incômodos que podem ocorrer aos participantes da pesquisa é o desconforto gerado pela coleta dos exames de sangue. A retirada de amostras de sangue pode causar dor, vermelhidão ou manchas roxas. Para minimizar todos esses riscos, a coleta será realizada por profissional treinado e com experiência e o material sempre será descartável e esterilizado.

Se você é uma mulher em idade fértil, você será solicitada a utilizar um método contraceptivo eficaz, como por exemplo, pílulas anticoncepcionais, preservativos, ao longo do estudo e por até 5 semanas após a sua última dose da medicação do estudo. Os médicos do estudo conversarão com você sobre os métodos contraceptivos mais eficazes indicados para você. Caso seja necessário, os contraceptivos poderão ser fornecidos a você pela equipe do estudo,

Existe também os riscos relacionados a ocorrência de algum efeito colateral ao medicamento do estudo. O medicamento que vamos utilizar é seguro e já foi testado anteriormente. Entretanto, caso você apresente qualquer sintoma após a tomada do medicamento, nos avise imediatamente para que possamos te acompanhar.

Todas as despesas relacionadas com a pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis, isto é, o senhor(a) não arcará com nenhum custo referente a procedimentos e/ou exames do estudo. Se for necessário o seu deslocamento ao Centro de Pesquisa Clínica e/ou UPA devido a sua participação na pesquisa, a pesquisa o ressarcirá de todas as despesas relativas ao seu transporte e do seu acompanhante. Caso o senhor(a) tenha qualquer despesa associada ao estudo, esta será inteiramente ressarcida pela equipe do estudo. A pesquisa também não gerará gastos ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou ao seu plano de saúde (se possuir um), pois os custos de todos os exames e procedimentos gerados pela pesquisa serão arcados pelos pesquisadores responsáveis.

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante _____
10JAN2024

Caso venham a ocorrer danos diretos e/ou indiretos, imediatos e/ou tardios associados ao presente estudo, você terá direito a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, garantida pelos responsáveis por esta pesquisa. Adicionalmente é garantido a você o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. A constatação de qualquer risco ou dano significativo ao senhor(a), previsto ou não neste Termo será imediatamente comunicada aos comitês de ética (COEP/CONEP), e a necessidade de adequar ou suspender o estudo será avaliada em caráter emergencial.

Quais são as vantagens de participar do estudo?

Ainda não sabemos se algum dos tratamentos em teste terá benefícios adicionais no manejo da dengue e/ou chikungunya. O tratamento do estudo pode ou não o ajudar pessoalmente, mas este estudo pode ajudar futuros pacientes com influenza bem como os gestores de saúde na escolha de medicamentos mais eficientes.

O que acontecerá se você decidir não participar do estudo ou mudar de ideia após concordar?

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Você é livre para se retirar do estudo a qualquer momento e isso não afetará seus cuidados. Seus direitos não serão afetados ou alterados se você optar por não participar do estudo, ou mesmo deixá-lo uma vez já tendo iniciado.

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo também poderão interromper sua participação (e até mesmo o estudo inteiro), a qualquer momento, se perceberem quaisquer riscos ou dano significativo a saúde dos participantes.

Para que será usada as amostras de sangue?

Essas amostras serão usadas para verificar o estado geral de saúde no momento da entrada no estudo, procurar marcadores genéticos em potencial relacionados ao risco de infecção por dengue e chikungunya, resposta imune à infecção e resposta a tratamentos, medir a quantidade do medicamento do estudo em seu sangue e verificar sua resposta à infecção por dengue ou chikungunya.

ESTOQUE DAS AMOSTRAS DE SANGUE (BIORREPOSITÓRIO)

As amostras biológicas (sangue) coletadas durante este estudo serão armazenadas um Biorrepositório na UFMG (instalação de armazenamento nos laboratórios do estudo) de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde que regulam o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas. As amostras podem ser armazenadas por até 10 anos (Resolução nº441/2011), podendo ser utilizadas em estudos futuros, desde que estes projetos sejam aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e você assine um novo termo de consentimento desta nova pesquisa. O endereço do biorrepositório é:

Dr. Mauro Martins Teixeira- (31) - 3409-2651 ou (31) 99516 6160
Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
End: Instituto de Ciências Biológicas da UFMG (ICB/UFMG), Bloco G3, Sala 101
Av. Pres. Antônio Carlos, 6627, CEP: 31270-901, Belo Horizonte/MG

Sobre o uso do material biológico armazenado (sangue, secreções da garganta, saliva), assinale uma das opções abaixo:

☐ () Concordo que o meu material biológico seja utilizado somente para esta pesquisa.

☐ () Concordo que o meu material biológico possa ser utilizado em pesquisas futuras (Biorrepositório).

O material biológico cedido poderá ser retirado do armazenamento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o senhor(a), basta fazer uma solicitação de retirada do consentimento por escrito, assinar e datar.

Caso você concorde no armazenamento das suas amostras no Biorrepositório, você será contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do seu material biológico formalizando o seu consentimento por meio de TCLE específico para o novo estudo.

Caso você não concorde com o armazenamento das amostras no biorrepositório, estas serão descartadas imediatamente ao final do estudo.

Confidencialidade

Rubrica do Pesquisador _____
 ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante _____
 10JAN2024

Qualquer informação identificável que seja obtida com este estudo permanecerá confidencial e será divulgada somente com sua permissão ou conforme exigido por lei estadual ou lei federal brasileira. Os formulários do estudo serão mantidos trancados com acesso restrito. Somente as pessoas da equipe do estudo no Centro de Pesquisa, representantes do Patrocinador (por ex: monitor de pesquisa clínica), o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e auditores do estudo, podem consultar seus registros, se for preciso. Se e quando necessárias tais consultas serão utilizadas para realizar e acompanhar a pesquisa bem como analisar os dados obtidos.

Em caso da necessidade de repasse de informações dos participantes do estudo para outras instituições e pessoas, seu anonimato estará garantido, conforme a regulação de ética em pesquisa do país, que protege os voluntários da pesquisa clínica. Para proteger a confidencialidade, os participantes deste estudo serão identificados por códigos e os registros serão mantidos de forma segura. Os dados do estudo (que não o identificam) podem ser publicados em revistas médicas ou compartilhados com outros como parte de discussões científicas ou em congressos médicos, mas não serão incluídas informações que revelem a sua identidade, a menos que seu consentimento específico para esta atividade seja obtido. Na medida permitida pelas leis aplicáveis, os pesquisadores, o conselho de revisão ética e a ANVISA podem rever seus registros de saúde originais, que contêm informações que o identificam diretamente, para verificar a exatidão e a completude dos dados de estudo coletados durante o estudo.

Assinando este consentimento, você autoriza e concorda com o uso de sua informação pessoal, coleta de amostras laboratoriais, bem como sua análise, pelo Patrocinador do estudo, para que os objetivos do estudo sejam atingidos.

Haverá algum custo financeiro para ou compensação para você?

Durante o tempo em que você estiver inscrito no estudo, você será reembolsado por quaisquer custos relacionados diretamente a pesquisa.

Caso esteja enfrentando quaisquer efeitos colaterais ou danos diretamente causados pelo estudo, iremos tratá-lo de acordo com o tratamento padrão gratuitamente.

Lembramos que não é prevista nenhuma ajuda financeira pela sua participação, pois a aceitação é voluntária e não está sujeita a nenhum tipo de compensação monetária.

Proteção de dados

A equipe do Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Federal de Minas Gerais é responsável por garantir o uso seguro e adequado de qualquer informação pessoal que você fornecer, exclusivamente para fins de pesquisa.

Quando o estudo for concluído, compartilharemos os resultados com todos os centros participantes e os resultados gerais serão analisados.

Os dados clínicos, informações dos PCR e resultados de análises de sangue armazenados em nosso banco de dados podem ser compartilhados com outros pesquisadores para uso futuro, caso esteja expressamente autorizado por você no TCLE. Os outros pesquisadores não receberão nenhuma informação que possa identificá-lo.

Aprovação Ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da UFMG (COEP-UFMG) o que serve para garantir a você a segurança de que todos os requisitos e direitos previstos nas normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa foram cumpridos. O Sistema CEP/CONEP, é ligado ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde, e tem a função de proteger os participantes de pesquisa. Qualquer pesquisa com seres humanos deverá ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP antes que possa ser realizada. Esta avaliação é para proteger e garantir direitos dos participantes de uma pesquisa. Portanto, caso você tenha alguma dúvida sobre esta pesquisa, você pode consultar o sistema CEP/CONEP:

- Comitê de Ética em pesquisa da UFMG (COEP-UFMG)

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Campus Pampulha- Unidade Administrativa II – 2º Andar - Sala: 2005, telefone: (31) 3409-4592 - Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 31270-901- E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante _____
10JAN2024

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O investigador responsável é o Professor Dr. Mauro Martins Teixeira, médico, telefone (31) 99516 6160. E-mail: mmtex@ufmg.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do Voluntário em letra de forma

Assinatura do Voluntário

Data: ____/____/____

Nome da Testemunha (Para caso de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva/visual) em letra de forma

Assinatura da Testemunha

Data: ____/____/____

Nome do Pesquisador que Obteve o Consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

Data: ____/____/____

Rubrica do Pesquisador_____
ADAPTA ARBO V. 1

Rubrica do Participante_____
10JAN2024