

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(PARCEIRA GRÁVIDA)

NOME DO 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.

Nome do participante do Estudo:

Nome da parceira grávida:

Seu parceiro informou ao pesquisador responsável do estudo em que ele participa que você está grávida. O patrocinador do estudo, gostaria de coletar informações sobre sua gravidez, conforme explicado neste documento.

Estamos realizando uma pesquisa cujo objetivo é avaliar se o uso do medicamento Molnupiravir em pessoas com sintomas de dengue ou Chikungunya pode diminuir a quantidade de vírus dentro do corpo das pessoas infectadas. 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 concentrarmos em medicações que realmente funcionam.

Para que as informações sobre sua saúde e do seu filho(a) possam ser coletadas, sua permissão é necessária. Você não é obrigada a dar essa permissão. Se você não concordar em fornecer informações sobre a sua gravidez e não assinar esse documento, isso não afetará seus direitos ou de seu parceiro em receber cuidados para saúde ou quaisquer outros benefícios aos quais vocês têm direito.

POR QUE VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADA A LER ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidada a ler este documento pois você ficou grávida durante ou após a entrada de seu parceiro no estudo mencionado acima.

Você está sendo convidada a participar desta importante atividade, que envolve a coleta de informações relacionadas à sua gravidez e entender os efeitos, do medicamento utilizado no estudo (Molnupiravir) pode ter sobre a gravidez ou sobre seu filho(a). O seu parceiro pode estar recebendo este medicamento.

Informações relacionadas com o estudo clínico foram detalhadamente explicadas em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em separado, que foi dado ao seu parceiro como um participante do estudo.

TIPO DE INFORMAÇÃO SOLICITADA

O pesquisador responsável do estudo irá coletar informações relacionadas ao progresso e resultado de sua gravidez. Isso pode incluir informações relacionadas à sua saúde, data estimada do início da gravidez e parto, andamento de sua gravidez, tratamentos médicos que você recebe e à saúde de seu filho ou filha, durante e após o nascimento.

O pesquisador responsável pedirá a você, ou a seu obstetra, que forneça atualizações sobre o progresso de sua gravidez.

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V.1

Rubrica da Parceira Grávida _____
10JAN2024

Você não fará nenhum exame ou procedimento como parte de sua participação na coleta de informações sobre sua gravidez. Toda a sua rotina de pré-natal será definida pelo seu médico obstetra.

Caso você não concorde em participar desta pesquisa, ou se quiser interromper sua participação, não haverá nenhum prejuízo para a participação do seu parceiro cujos procedimentos do estudo continuarão a ser realizados normalmente.

EU TENHO QUE PARTICIPAR?

Sua participação nessa coleta de dados é voluntária. Você não precisa concordar em participar e você pode mudar de ideia a qualquer momento. Você pode retirar seu consentimento a qualquer momento sem dar qualquer razão e sem quaisquer desvantagens. Se você não concordar em ter informações sobre sua gravidez sendo coletadas, isso não irá afetar a capacidade de seu parceiro de participar no estudo principal. Sua decisão não irá afetar o seu cuidado médico regular, e nem o cuidado médico regular do seu parceiro ou do seu bebê.

Se você retirar sua permissão, nenhuma nova informação sobre você ou seu bebê será coletada.

Se você concordar em ter informações sobre sua gravidez coletadas, será solicitado que você indique seu consentimento em participar assinando este termo de consentimento livre e esclarecido. Você também receberá uma via original do termo de consentimento assinado, rubricado e datado para manter com você. A outra via original ficará com o(a) médico(a) do estudo. Mesmo se você assinar este termo, você não terá que desistir de nenhum de seus direitos legais.

RISCOS E DANOS

Devido à natureza particular das informações coletadas, pode ser que você não se sinta à vontade para fornecer tais informações. Se isso acontecer, avise o pesquisador responsável e a equipe do centro.

Não é esperado que você sofra nenhum dano ou lesão devido à coleta de informações sobre você, sua gravidez e seu filho(a).

Você não está abrindo mão de nenhum direito ao assinar este documento. Você deve estar ciente que você tem direito à indenização por danos em caso de lesões, de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (“CNS”). 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.

EU SEREI PAGA PELA PARTICIPAÇÃO NA COLETA DE INFORMAÇÕES SOBRE MINHA GRAVIDEZ?

De acordo com as resoluções brasileiras, você não receberá nenhum pagamento pela sua participação na coleta de informações sobre sua gravidez.

O patrocinador e o(a) médico(a) do estudo não terão qualquer responsabilidade sobre os custos relacionados com a sua gravidez.

CONFIDENCIALIDADE

Os seus dados médicos e os do seu bebê serão documentados na forma de dados codificados. Os seus dados pessoais e os do seu bebê (como nome, data de nascimento e endereço) serão anonimizados (transformadas em código).

As informações sobre você e seu filho(a) serão transferidas ao Patrocinador e tratadas de maneira confidencial, de acordo com a regulamentação brasileira. A confidencialidade e sigilo de seus dados e dos dados de seu filho(a), e dos registros médicos relacionados, serão garantidos de acordo com as normas legais vigentes no Brasil. Monitores, inspetores, Comitês de Ética, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e outras autoridades sanitárias aplicáveis terão acesso aos dados codificados coletados durante a sua gravidez e aos dados coletados sobre o estado clínico de seu bebê (sem divulgação de sua identidade). Os monitores de pesquisa clínica e auditores poderão ter acesso às suas informações pessoais somente dentro do centro de pesquisa e sob a supervisão do(a) médico(a) do estudo e sua equipe, para garantir a condução adequada do estudo, sempre mantendo o compromisso com o sigilo absoluto das informações.

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V.1

Rubrica da Parceira Grávida _____
10JAN2024

As informações resultantes do estudo não serão colocadas nos seus registros médicos.

Considerando as exigências previstas na Resolução RDC nº 09 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, nenhuma informação que possa revelar sua identidade ou a identidade de seu filho(a) constará em qualquer formulário, relatório, publicação ou qualquer divulgação futura fora desse acompanhamento de gravidez. Caso você decida parar de fornecer as informações sobre sua gravidez ou sobre seu filho(a), suas informações e as de seu filho(a) não serão mais compiladas. As informações já coletadas serão utilizadas conforme o objetivo do estudo e tratadas como sigilosas e confidenciais.

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.

DIREITO PARA RETIRAR A AUTORIZAÇÃO DE LIBERAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

Sua autorização para a coleta de informações é totalmente voluntária e você está livre para retirar a autorização a qualquer momento, informando o pesquisador responsável. Se você retirar sua autorização, o pesquisador responsável não irá coletar nenhuma nova informação de saúde sobre você ou seu filho(a). Entretanto, o Patrocinador e seus representantes podem continuar usando e processando qualquer informação já coletada, para manter a integridade científica do estudo. Se você não deseja participar dessa coleta de informações sobre sua gravidez e seu filho(a), isso não irá afetar a continuidade da participação do seu parceiro no estudo.

PERGUNTAS

Se você tiver qualquer pergunta sobre esse documento, sobre sua participação ou sobre como sua informação e a de seu filho(a) será usada, por favor, contate o pesquisador responsável (ou seu representante) ou o Comitê de Ética no endereço e/ou número de telefone disponibilizados abaixo.

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.

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

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

- 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

AUTORIZAÇÃO DA PARCEIRA GRÁVIDA PARA LIBERAÇÃO DE INFORMAÇÕES MÉDICAS

Se você concordar com a coleta das informações de saúde de seu filho(a), você assinará e datará duas vias originais deste documento. Ambas serão rubricadas em todas as páginas por você (ou seu representante legal), pela testemunha imparcial (se aplicável) e pelo pesquisador. Você ficará com uma via e o pesquisador com outra em seus arquivos.

Você não está abrindo mão de nenhum direito seu ou de seu filho(a) ao assinar este documento. Você pode retirar sua autorização a qualquer momento sem nenhuma penalidade.

Rubrica do Pesquisador _____
ADAPTA ARBO V.1

Rubrica da Parceira Grávida _____
10JAN2024

Nome da Parceira Grávida

Assinatura da Parceira Grávida

Data: ____/____/____

Nome do Pesquisador que Obteve o Consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

Data: ____/____/____

Os dados de contato abaixo dos prestadores de cuidados de saúde da parceira grávida ou do bebê devem ser fornecidos:

Informações do obstetra:

Nome e sobrenome do(a) médico(a):

Nome da instituição em que o(a) obstetra trabalha:

Endereço: _____

Cidade/Estado: _____

Número de telefone: _____

Informações sobre o pediatra/neonatologista:

Nome do(a) médico(a): _____

Nome da instituição em que o(a) pediatra/neonatologista trabalha:

Endereço: _____

Cidade/Estado: _____

Número de telefone: _____

Rubrica do Pesquisador _____

ADAPTA ARBO

V.1

Rubrica da Parceira Grávida _____

10JAN2024