

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(versão emenda 1 - junho 2024)

Trabalho de pesquisa: **“Raro cuidado: inter relações entre determinantes sociais, estado nutricional e aspectos clínicos na Síndrome de Angelman”**

Neste momento o(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar, em caráter voluntário, do Projeto de Pesquisa Raro cuidado: inter relações entre determinantes sociais, estado nutricional e aspectos clínicos na Síndrome de Angelman, sob a responsabilidade da pesquisadora Ana Luísa Kremer Faller.

Caso você não queira participar, não há problema algum. Você não precisa explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição ou prejuízo por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo, basta selecionar a opção correspondente no final desta página. Mesmo após o seu consentimento, permanecerá no seu direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento. Havendo perguntas obrigatórias, você tem direito de não responder à pergunta, selecionando a opção disponível “não sei/ não quero responder” no formulário.

Antes do convite individual e de você responder às quaisquer perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário), será apresentado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para sua anuência (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, datada em 03/03/2021). Para confirmar sua participação você precisará ler todo este documento e depois selecionar a opção correspondente no final dele. Este documento se chama TCLE (Termo de Consentimento livre e esclarecido). Nele estão contidas as principais informações sobre o estudo, objetivos, metodologias, riscos e benefícios, dentre outras informações.

Para ter uma cópia deste TCLE você deverá imprimi-lo, ou deverá gerar uma cópia em formato PDF para guardá-lo em seu computador/dispositivo eletrônico. Você também poderá solicitar aos pesquisadores do estudo uma versão deste documento a qualquer momento pelo email: rarocuidado@gmail.com. Em casos onde não for possível a identificação do questionário do participante, não será



possível a exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de consentimento.

A pesquisa tem por objetivo caracterizar o perfil sociodemográfico, nutricional e clínico de pessoas com diagnóstico de Síndrome de Angelman (SA), levando-se em consideração que pessoas com síndromes raras, coletivamente, compreendem um número expressivo da população brasileira e conhecer onde e em que condições moram, seu estado nutricional e possíveis inadequações nutricionais são importantes para dar maior visibilidade às demandas dessa população.

Espera-se ter como resultados levantamento de sociodemográficos das famílias da pessoa com SA, os principais sintomas clínicos, medicamentos usados e terapias realizadas, assim como avaliar o consumo de alimentos e composição da microbiota intestinal das pessoas com SA.

O papel do participante nesta pesquisa compreende participar de entrevista virtual (via google meet/whatsapp/zoom), que pode ser acessada por computador ou celular. Essa entrevista será previamente marcada com a equipe de pesquisadores para, neste momento, responder um questionário eletrônico contendo aproximadamente 50 (cinquenta) perguntas objetivas. Você tem o direito de acesso ao teor do conteúdo do questionário (tópicos das seções), antes de responder as perguntas, para que possa tomar sua decisão de forma informada. O acesso às perguntas em si se dará somente depois que você tenha dado o seu consentimento. Ao ingressar e participar da entrevista virtual (via google meet/whatsapp/zoom) o(a) senhor(a)/você manifesta que concorda em participar da pesquisa nos termos apresentados.

Ao acessar o questionário, responder e enviar as respostas, o(a) senhor(a)/você manifesta que todas dúvidas referentes à pesquisa (que foram encaminhadas aos pesquisadores) foram devidamente esclarecidas e manifesta que concorda em participar da pesquisa nos termos apresentados. Após a finalização da entrevista, você será consultado se deseja participar da etapa complementar de coleta de fezes para análise da microbiota. Em caso positivo, receberá as instruções sobre o preenchimento do questionário e procedimento da coleta de fezes em sua residência (por meio do kit PROBIOME etiquetado com número de identificação).



Sua participação no preenchimento do questionário não prevê risco em relação a sua integridade física ou mental. Porém, qualquer pesquisa em ambiente virtual pode, eventualmente, acarretar dano caso algum aspecto relacionado ao sigilo e anonimato do participante seja violado. Para tal, as medidas a seguir serão tomadas: i) o convite para participação na pesquisa não será feito por meio de listas que identifiquem ou permite a visualização dos convidados por terceiros; ii) a tabulação dos dados será feito diretamente em plataforma direcionada para tal, a RedCap (Research Electronic Data Capture) vinculada à UFRJ; e iii) uma vez concluída a coleta de dados, o pesquisador responsável fará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local e apagará todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Porém há risco mínimo que enquanto em armazenamento em "nuvem" dados possam ser corrompidos por ação externa ou fragilidade da plataforma que fogem do controle do pesquisador. Caso sinta-se desconfortável ou constrangido, garantimos a sua liberdade para não responder à pergunta e/ou abandonar o estudo a qualquer momento que desejar.

Também não haverá despesa decorrente de sua participação nesta Pesquisa. Caso a sua participação na entrevista virtual resulte em custo adicional à você, há garantia de ressarcimento mediante envio do comprovante do valor adicional para o email do pesquisador. Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 18, § 2; Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil").

Ao participar deste trabalho o participante contribui para o levantamento de dados importantes nacionalmente sobre a SA e também receberá o resultado da avaliação do estado nutricional, consumo alimentar e orientações nutricionais pertinentes ao seu caso.

A participação nesta pesquisa deverá ter a duração de uma (01) a duas (02) horas, podendo essa ser distribuída em um (01) ou duas (02) entrevistas virtuais de acordo com a sua disponibilidade de horário.

O seu nome será mantido em sigilo, garantindo a privacidade, e se desejar terá livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre os

estudos dessa pesquisa, como também será informado das suas consequências, enfim, tudo o que anseie saber antes, durante e depois da sua participação. As informações coletadas serão usadas, única e exclusivamente, para a finalidade desta pesquisa e os resultados serão publicados para fins acadêmicos.

Qualquer dúvida solicita-se a gentileza de entrar em contato com a professora Ana Luísa Kremer Faller, telefone: 21-3938-6697, e-mail: rarocuidado@gmail.com ou ana.faller@nutricao.ufrj.br e endereço: Av. Carlos Chagas Filho, 373, Centro de Ciências da Saúde, bloco J, subsolo, sala 01.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipulem informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas, fichas de alunos ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios). Assim, se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) contato com o CEP/FO/UFRJ Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 325-2o andar- sala 01 no Setor de Coordenações Acadêmicas da FO/UFRJ-Cidade Universitária- Ilha do Fundão- Rio de Janeiro, CEP 21941-617, horário das 8h às 16h de segunda a sexta-feira. E-mail: cep@odonto.ufrj.br (a qualquer momento).

Após ter sido informado sobre a minha participação na pesquisa intitulada Síndromes raras no Brasil: inter relações entre determinantes sociais, estado nutricional e aspectos clínicos na Síndrome de Angelman e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação implicam:

() Concordo em participar, em caráter voluntário, no mencionado estudo, sem



que para isso eu tenha sido forçado(a) ou obrigado(a).

(☐) Não desejo Participar da Pesquisa

No caso de ter clicado na opção "Concordo em participar [...]", digite seu endereço de e-mail no campo abaixo e clique no botão "Próxima".

Qual o seu endereço de e-mail? _____

(Seu endereço de e-mail é importante para validarmos o seu consentimento e para enviar os resultados da pesquisa após o término do estudo)