

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a autorizar a participação do menor de idade chamado _____, em uma pesquisa que tem como objetivo avaliar e investigar as causas de infecção pulmonar com exames modernos. Para ser convidado a participar do estudo é preciso que a criança ou adolescente tenha diagnóstico clínico de infecção respiratória no pulmão ou suspeita de tuberculose. A pesquisa é nomeada **“ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE A PREVALÊNCIA NACIONAL DE AGENTES RESPIRATÓRIOS EM CRIANÇAS”** e está acontecendo em várias cidades do Brasil.

Esta pesquisa está sendo realizada pela Associação Hospitalar Moinhos de Vento, localizada na cidade de Porto Alegre/RS, vinculado ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, ligado ao Ministério da Saúde do Brasil. O motivo desta pesquisa estar acontecendo é de que o Brasil ainda tem muitos casos de infecção respiratória sem causa identificada, inclusive tuberculose. As crianças e adolescentes são um grupo com mais dificuldade de identificar essas causas como o vírus da gripe, tuberculose, entre outros. Para participar você precisa responder a um questionário. Na pesquisa serão realizados para os participantes hospitalizados os seguintes exames: teste tuberculínico (TT) conhecido como *Mantoux*, exame de sangue, exame de secreção respiratória (catarro/escarro), dois swabs nasofaríngeos e um swab nasal. Para os participantes ambulatoriais serão realizados os seguintes exames: TT, e exame de secreção respiratória (catarro/escarro). Logo explicaremos cada um dos exames e você deverá dizer se concorda ou não com a realização de cada um dos testes.

O benefício com a concordância em participar da pesquisa será um resultado de teste diagnóstico de alta qualidade para tuberculose. Ainda, o participante da pesquisa terá aconselhamento genético quando for identificada maior predisposição de desenvolver tuberculose no exame genético de DNA, informando as repercussões para o participante e seus familiares. Com essas informações, poderemos fazer propostas que visem melhorar o atendimento dos pacientes atendidos pelo SUS com esse tipo de infecção. Os resultados obtidos serão apresentados para o Ministério da Saúde e também apresentados em congressos e discussões científicas.

Para que a criança/adolescente possa participar desse projeto você deve assinar este termo de consentimento livre e esclarecido e responder um questionário com duração de cerca de 20 minutos. Após, serão feitos os exames propostos pelo estudo que forem autorizados neste termo. Os resultados são para fins de pesquisa e não diagnóstico. Quando houver algum exame positivo que requeira tratamento o seu médico será informado. Fica garantido de que em momento algum o nome dos participantes será divulgado. Todos os dados coletados irão respeitar o sigilo de confidencialidade de dados. Considerando que haverá a formação de biorrepositório na pesquisa, fica garantido o atendimento e o respeito ao disposto na legislação (Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS Nº 2.201 de 2011).

Rubrica do responsável pelo participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

Os riscos atribuídos à participação no estudo incluem: desconforto ao responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, se você ficar constrangido (a) em responder alguma questão, poderá optar por não responder. O teste tuberculínico consiste na aplicação de 0,1mL no subcutâneo do braço (embaixo da pele) e pode causar dor e ardência na hora da aplicação, após pode causar coceira, desconforto local, ferida local e bolinha (reações conhecidas do teste). Todas essas reações são limitadas e se resolvem em alguns dias e não tem nenhum risco grave ao paciente. A coleta de sangue tem riscos inerentes à punção da veia para coleta do sangue como desconforto, dor, sangramento local, ou hematoma no local da picada. A coleta dos swabs nasofaríngeos e swab nasal podem causar desconforto momentâneo no local, como náusea e tosse. A nebulização para escarro induzido tem os riscos de desconforto inerentes à nebulização/inalação que será feita, sendo os riscos de tosse, coceira nasal, espirros, secreção nasal, chiado no peito, desconforto durante a nebulização ou mal-estar. A coleta de secreção respiratória tem riscos inerentes à aspiração como desconforto, dor no local, sangramento nasal, vômito ou tosse devido à coleta. Para os participantes hospitalizados será realizada uma segunda coleta de escarro induzido respeitando um intervalo mínimo de 4 horas entre as coletas.

A participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir da participação durante o estudo e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento e/ou tratamento que você recebe ou possa a vir a receber em qualquer das instituições envolvidas nesse projeto. Não está previsto nenhum tipo de pagamento ao participante ou ao seu responsável legal pela participação na pesquisa e também não haverá nenhum custo cobrado pelos procedimentos e exames.

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente com fins científicos.

Se você quiser ter em mãos os resultados do exames do participante da pesquisa, você pode solicitá-los para a equipe assistencial.

Caso você tenha dúvidas adicionais sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável Dr. Renato Tetelbom Stein ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento.

Dr. Renato Tetelbom Stein Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 630, sala 816 - Porto Alegre/RS Fone: (51) 99972.6224	Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento Rua Ramiro Barcelos, 910, 4º Andar - Prédio A, Bairro: Floresta, Porto Alegre/RS, CEP: 90035-000. E-mail: cep@hmv.org.br Fone: (51) 3314.3537 Horário de atendimento externo: das 8h às 18h.
--	--

Rubrica do responsável pelo participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

1. Você concorda com a participação do menor de idade nesta pesquisa?
() NÃO () SIM
2. Você concorda com a realização do exame chamado teste tuberculínico (*Mantoux* ou PPD)?
() NÃO () SIM
3. Você concorda com a coleta de sangue (se participante hospitalizado) para exame de tuberculose, chamado QUANTIFERON?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
4. Você concorda com a realização do swab nasofaríngeo (se participante hospitalizado) para detecção de agentes infecciosos respiratórios e que o material coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
5. Você concorda com a realização do swab nasofaríngeo (se participante hospitalizado) para detecção de vírus sincicial respiratório (RSV), e vírus da gripe (influenza A e B) através de teste rápido?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
6. Você concorda com a realização do swab nasal (se participante hospitalizado) para detecção de SARS-CoV-2 através de teste rápido?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
7. Você concorda com a coleta de secreção respiratória (catarro/escarro) com nebulização para realizar testes de diagnóstico de tuberculose?
() NÃO () SIM
8. No caso de participante hospitalizado, você concorda com a segunda coleta de secreção respiratória para exames de infecção respiratória (tuberculose) com intervalo mínimo de 4 horas entre as coletas?
() NÃO () SIM () NÃO SE APLICA
9. Em caso de teste positivo para tuberculose, você concorda que o material de secreção respiratória (catarro/escarro) coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para futuras análises (que envolvam resistência aos medicamentos usados para tratamento de TB e sequenciamento genético do *M. tuberculosis*) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Esclarecendo que será a mesma secreção coletada do exame da tuberculose, ou seja, não será feita mais uma coleta.
() NÃO () SIM

Rubrica do responsável pelo participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

10. Em caso de diagnóstico de tuberculose, você concorda que o material do swab nasofaríngeo coletado e processado permaneça armazenado em biorrepositório para análises genéticas (do DNA) não sendo necessário, para tal, novo consentimento? Essas análises do material genético têm por objetivo investigar genes (partes do DNA) relacionados à resposta imune, ou seja, genes responsáveis por combater diferentes infecções, que podem identificar se existe uma chance maior (predisposição) de desenvolver tuberculose. Caso seja identificada essa predisposição, você será informado por um profissional habilitado sobre o resultado e sobre a importância desse resultado para o participante e seus familiares. É importante esclarecer que essas análises genéticas serão realizadas com o mesmo material do swab nasofaríngeo coletado para detecção de agentes infecciosos respiratórios, ou seja, não será feita mais uma coleta.

☐ NÃO ☐ SIM

11. Caso necessário, você concorda com a alteração do local de armazenamento das amostras (biorrepositório) e/ou descarte das mesmas, não sendo necessário novo consentimento?

☐ NÃO ☐ SIM

12. Você concorda que a equipe do estudo acesse os dados do prontuário para obter informações do raio-x (do motivo que levou a esse atendimento) e do histórico de saúde da criança/adolescente e do desfecho (se teve melhora ou piora dos sintomas)?

☐ NÃO ☐ SIM

13. Você concorda e autoriza que os pesquisadores façam contato posteriormente para entrevista por telefone, e-mail ou WhatsApp para saber como a criança ou adolescente ficou depois de realizar estes exames?

☐ NÃO ☐ SIM

14. Você confirma que entendeu as informações fornecidas, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas e que está satisfeito com as explicações fornecidas?

☐ NÃO ☐ SIM

Rubrica do responsável pelo participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

Nome do participante da pesquisa

Nome do representante legal

Assinatura do representante legal

Nome da testemunha do representante legal
() Não se aplica

Assinatura da testemunha do representante legal

Nome do pesquisador do estudo

Assinatura do pesquisador do estudo

Cidade, ____ de ____ de ____