

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – (TALE 11-14 anos)

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa para investigar a existência de uma infecção no seu pulmão. A pesquisa se chama **“ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE A PREVALÊNCIA NACIONAL DE AGENTES RESPIRATÓRIOS EM CRIANÇAS”** e está acontecendo em várias cidades do Brasil.

Neste estudo, nós pesquisadores vamos examinar a infecção no seu pulmão e procurar as causas dessa infecção, incluindo a bactéria da tuberculose, usando exames de última geração, informações do seu raio-x, e informações no seu prontuário (se você teve melhora ou piora dos sintomas depois de entrar no estudo).

Esta pesquisa está sendo realizada pelo Hospital Moinhos de Vento que fica na cidade de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, e tem a autorização do Ministério da Saúde. O motivo desta pesquisa estar acontecendo é que o Brasil ainda tem muitos casos de infecção respiratória sem descobrir a causa. Para participar, você e o seu responsável precisam responder algumas perguntas por cerca de 20 minutos e se você estiver internado serão realizados os seguintes exames: teste tuberculínico, dois swabs (“cotonetes”) no fundo do nariz, um swab (“cotonete”) na entrada do nariz, exame de sangue e exame de secreção respiratória (duas coletas de catarro/escarro) com nebulização, mas se você estiver realizando acompanhamento no ambulatório serão realizados os seguintes exames: teste tuberculínico, e exame de secreção respiratória (catarro/escarro) com nebulização. Logo explicaremos cada um dos exames.

Vamos falar das vantagens de participar neste estudo: a sua participação é muito importante para nós pesquisadores, porque você vai ajudar a entender melhor as infecções pulmonares. Com essas informações podemos fazer propostas para melhorar o atendimento das crianças e adolescentes no Sistema Único de Saúde (SUS). Os resultados vão ser apresentados para o Ministério da Saúde e também apresentados em congressos e discussões científicas. Fica garantido que o seu nome não será divulgado, sendo divulgados somente os dados em discussões e publicações científicas.

Quando houver algum exame positivo para alguma doença que precise de tratamento ou alguma recomendação especial, o seu responsável legal e seu médico serão informados por um profissional habilitado. Se você quiser ter em mãos os resultados dos seus exames, pode solicitá-los para a equipe assistencial.

Rubrica do participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

Os riscos que você pode ter por participar no estudo são:

- Não gostar de responder alguma questão da entrevista. Nesse caso, você não precisa responder.
- O teste tuberculínico é um exame parecido com uma vacina, a agulha é bem pequena e pode causar um pouco de dor e ardência na hora da aplicação. Após pode dar coceira, desconforto local, surgimento de uma ferida no local (reações conhecidas do teste). Essas reações não se espalham pelo corpo e somem completamente em alguns dias.
- A coleta de exame de sangue é apenas para os pacientes hospitalizados, tem os riscos da picada que são desconforto, dor, sangramento local ou ficar com um hematoma (roxo) no local da picada.
- A coleta dos swabs (“cotonetes”) na entrada do nariz e no fundo do nariz é apenas para os pacientes hospitalizados, pode causar desconforto local e vontade de tossir.
- A nebulização/inalação pode dar um desconforto devido ao vapor que se respira, podendo dar tosse, coceira nasal, espirros e fazer aparecer secreção nasal.
- A coleta de secreção respiratória (catarro/escarro) pode provocar desconforto, dor no nariz, sangramento leve do nariz e tosse.

Você participa da pesquisa somente se quiser, não sendo obrigado a participar, pois ela é totalmente voluntária. Caso você decida não participar, ou ainda desistir da participação durante o estudo e retirar seu consentimento, você não deixará de ser atendido pelo seu médico.

Caso você e os seus responsáveis legais tenham mais dúvidas sobre este estudo, poderão 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.
--	--

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

1. Você confirma que entendeu as explicações sobre a pesquisa?

Rubrica do participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo

() NÃO  () SIM 

2. Você concorda em participar dessa pesquisa?

() NÃO  () SIM 

Cidade: _____, _____ de _____ de _____

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Nome do pesquisador do estudo

Assinatura do pesquisador do estudo

Rubrica do participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo
