

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –
Pessoas com diagnóstico de tuberculose**

Interação e efeito da pandemia por COVID-19 no controle da tuberculose no estado de São Paulo: aspectos político-sociais, clínico-epidemiológicos e práticas inovadoras.

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo cujos detalhes são:

1. Por que esta pesquisa está sendo feita?

Considerando que os casos de tuberculose é um evento de difícil compreensão, não explicado somente pelos sinais, sintomas, tratamento e motivos médicos ou individuais, mas um evento determinado pelo local onde o indivíduo está incluído, considera-se importante estudar o evento sob o olhar de mapas e implementação de tecnologia de acompanhamento. As condições culturais e ambientais da população possibilitam uma classificação de acordo com os riscos de onde esta pessoa vive e esses riscos são os determinantes para as condições de saúde e acabam por definir diferenças no acesso e uso dos serviços de saúde.

Dentre as diferentes estratégias observadas para ampliação do acesso do doente de Tuberculose está o próprio processo de aumentar os serviços previsto no Sistema Único de Saúde, ou seja, a parceria entre os serviços especializados no atendimento da Tuberculose e a Atenção Primária à Saúde (APS). A proposta é oferecer maior solução e efetividade desses sistemas no acompanhamento do tratamento do doente de Tuberculose, com reforço às ações do modelo de vigilância em saúde e promoção da saúde, melhor evolução no tratamento da doença, com menos gastos para os sistemas de serviços de saúde, menos gastos para o paciente com seu tratamento e qualidade de vida da população.

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o impacto da pandemia de COVID-19 em relação à prevenção e controle da tuberculose, visando analisar o comportamento da doença, bem como avaliar na prática o uso de um sistema (aplicativo) de acompanhamento remoto (à distância) (VDOT). Além disso, esta pesquisa contribuirá para construção de políticas públicas direcionadas aos pacientes em tratamento para tuberculose, fortalecendo a prestação de serviços de saúde relacionados à tuberculose; além de fortalecer as medidas de proteção social.

2. Como será minha participação nesta pesquisa?

Sua participação é voluntária e inicia somente após você concordar em participar da pesquisa e assinar este termo. Se você concordar em participar da pesquisa, você seguirá o tratamento por meio dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), sem custos. Você seguirá com a norma de tratamento recomendado, preconizado pelo Ministério da Saúde para Tuberculose, durante o período mínimo de seis meses. Antes do início do tratamento você receberá orientação de como realizar o uso do aplicativo no celular (*Smartphone*), fará uma simulação (treino) do uso do aplicativo na Unidade de Saúde, onde será feita uma avaliação do uso correto do aplicativo e do entendimento do uso, e neste momento

todas as dificuldades e dúvidas serão resolvidas. Vale lembrar que o uso do aplicativo no celular será feito por você durante todo o tempo da sua participação do estudo.

As orientações serão realizadas em local separado, para a proteção da privacidade e confiança. O ambiente será arejado, com distanciamento seguro entre o participante e o pesquisador. Além disso, será disponibilizado máscaras de proteção e álcool gel para a higienização das mãos. A equipe de pesquisa usará equipamento de proteção individual (EPI), conforme normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como forma de proteção contra infecções. Em todas as conversas, os pesquisadores irão respeitar a privacidade para evitar quaisquer consequências ou possíveis mudança na prestação de cuidados devido às respostas fornecidas.

Você seguirá todo o tratamento por meio do aplicativo VDOT, nele você deverá fazer a gravação dia a dia no momento em que toma a medicação. Todas essas filmagens/gravações serão enviadas ao serviço de saúde (local onde você esta sendo acompanhado) para avaliação. Vale ressaltar que automaticamente assim que você faz a gravação, ela já é enviada para os profissionais que farão a avaliação da gravação. Outro ponto importante, durante a gravação da tomada de medicação no aplicativo (VDOT), se você receber alguma ligação no equipamento/celular, o vídeo não será interrompido, podendo continuar após a ligação. Este vídeo será acessado somente pelos profissionais de saúde e os pesquisadores que estão realizando o estudo. O tempo de gravação de cada tomada de medicação será de aproximadamente 5 minutos por dia, durante todo o tratamento.

Além disso, o vídeo enviado será identificado por data e hora da tomada do medicamento, portanto o mesmo vídeo não poderá ser inserido novamente nos dias posteriores. Você também, poderá utilizar as câmeras frontais e/ou traseiras, e caso no momento da gravação você não tenha acesso a internet, o vídeo gravado no aplicativo (VDOT) ficará guardado no aplicativo e quando tiver acesso à internet em seu equipamento/celular, poderá enviar o vídeo da tomada de medicação.

Durante o tratamento será aplicado dois questionários, um sobre informações pessoais e de saúde (dados médicos) e um questionário sobre o aplicativo quando finalizar o tratamento, cada um será composto por 10 questões. O tempo estimado e necessário para responde- los será de 10 minutos para cada, totalizando 20 minutos para a realização dos dois. Os questionários poderão serem respondidos pela própria plataforma VDOT, por ligações telefônicas ou via link enviado via SMS, ou WhatsApp, a depender da sua disponibilidade.

Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas de forma que nenhum participante seja identificado, além de encaminhados em relatório para os patrocinadores da pesquisa (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo). Ao final da pesquisa será disponibilizado também a você o acesso aos resultados do estudo. Vale lembrar que por sua participação ser totalmente voluntária, você pode recusar-se a participar, sem que isto traga qualquer obrigação ou prejuízo à sua pessoa.

3. Quais os riscos e desconfortos desta pesquisa?

Por se tratar de uma pesquisa conduzida pelos meios virtuais, sempre há a possibilidade de riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas e as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade pelo potencial risco de seu descumprimento. Entretanto, serão tomados todos os cuidados, como uso de senhas seguras e a retirada de

arquivos da "nuvem" (pasta online) logo que forem coletados.

O acesso não autorizado ao vídeo/imagem gerada através da plataforma poderá ser um risco, porém, o acesso ao sistema para validação dos vídeos de tomada de medicação se dará unicamente pelos profissionais de saúde com cadastro autorizado com nome de usuário e senha exclusiva, pessoal, intransferível e com controle de acesso, diminuindo este risco.

Com relação aos questionários, se você se sentir incomodado (a) ou desconfortável ao responder às perguntas contidas na pesquisa ou se trouxer sentimentos e emoções vivenciadas no seu domicílio ou local de moradia, você poderá retirar sua participação imediatamente. Os riscos e desconfortos serão minimizados e você pode se recusar a participar da pesquisa e retirar seu consentimento a qualquer momento, não estando sujeito a nenhum tipo de penalidade e/ou prejuízo. Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, e, não serão identificados como membros da comunidade. Além disso, para diminuir desconfortos, garantiremos um local reservado e você terá total liberdade para não responder questões que não gostaria de falar.

Por fim, com relação ao tratamento, na ocorrência de efeito não esperado e não desejado com relação ao medicamento, você será orientado (a) a procurar o serviço de saúde ao qual estiver em tratamento e acompanhamento.

4. Informações importantes

Os pesquisadores se comprometem a proteger sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação. Será garantido o sigilo de todos os dados coletados. Cada participante será identificado apenas por um número de participação, conhecido apenas pelos pesquisadores. Nenhum resultado será escrito com identificação pessoal. Todos os cuidados serão tomados para a manutenção da não identificação do participante. Os dados coletados serão lançados nos resultados da pesquisa, os quais ficarão guardados pelo pesquisador, para uso dessas informações no trabalho, podendo ser utilizados na divulgação em jornais e/ou revistas científicas nacionais e internacionais.

Caso a pesquisa seja publicada, toda e qualquer identidade permanecerá confidencial. Os dados serão armazenados em arquivo digital por um período de cinco anos após o término da pesquisa, conforme a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, somente os pesquisadores e profissionais de saúde com cadastro e autorizado com nome de usuário e senha exclusiva, pessoal, intransferível e com controle de acesso da pesquisa terão acesso aos resultados da tomada de medicação mediante a assinatura de termo de compromisso e conduta. Somente os pesquisadores terão acesso a todos os resultados da pesquisa.

Todas as despesas com a pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador responsável/patrocinador, isto é, o participante da pesquisa e seu acompanhante não terão nenhum custo e também não receberá nenhum valor. Caso necessário, será garantido o direito à assistência integral e gratuita ao participante, devido a danos em relação à participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário. Ressaltamos que você tem direito à indenização por parte dos pesquisadores e da instituição envolvida por eventuais danos decorrentes de sua participação, conforme a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Para qualquer outra informação, você poderá entrar em contato com o pesquisador, no endereço Avenida dos Bandeirantes, 3900. Campus Universitário - Bairro Monte Alegre - Ribeirão Preto - SP – Brasil. CEP: 14040-90, telefone (16) 3315-4408, e-mail: ricardo@eerp.usp.br ou poderá entrar em contato com o

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/EERP/USP, na Avenida dos Bandeirantes, 3900. Campus Universitário - Bairro Monte Alegre – Ribeirão Preto – SP – Brasil. CEP: 14040-902, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas. Telefone: (16) 3315-9197 e-mail: cep@eerp.usp.br

O TCLE será elaborado em DUAS VIAS, que deverão ser assinadas ao final pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s).

Esta Pesquisa é coordenada e desenvolvida pelo Professor Ricardo Alexandre Arcêncio da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, situada na Avenida dos Bandeirantes, 3900. Campus Universitário - Bairro Monte Alegre - Ribeirão Preto - SP – Brasil. CEP: 14040-902, foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), cuja função é proteger eticamente o participante da pesquisa. Sob número CAAE: 77580424.5.0000.5393.

Consentimento Pós-Informação

Eu, _____, fui informado sobre o que o pesquisador quer fazer e por que precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu li e concordo em participar da pesquisa, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Local, _____, de _____ de 20__.

Participante da pesquisa

Pesquisador Responsável

Prof. Dr. Ricardo Alexandre Arcêncio