

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pessoas com diagnóstico de tuberculose

(Grupo Tratamento VDOT)

Prezado (a) senhor (a),

Gostaríamos de convidá-lo(a) para participar do estudo “Implementação de tecnologias para o rastreamento e adesão ao tratamento da Tuberculose em pessoas que são Migrantes Internacionais, Refugiados e Apátridas no Brasil”. A pesquisa se destina a pacientes com tuberculose que seguiram o tratamento com auxílio do aplicativo VDOT.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Professor Dr. Ricardo Alexandre Arcêncio. Professor Titular do Departamento de Enfermagem Materno Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP)

OBJETIVO DA PESQUISA: O objetivo é o de promover o uso de tecnologias para identificar e melhorar a adesão ao tratamento de Tuberculose entre pessoas que são Migrantes Internacionais, Refugiados e Apátridas no Brasil.

TIPO DE PARTICIPAÇÃO: Sua participação é voluntária e só começa quando você concordar em participar e assinar este termo de consentimento. Você tem o direito de pensar e consultar, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo a tomar a decisão.

INFORMAÇÕES SOBRE O TRATAMENTO: Caso concorde em participar do estudo, você será tratado pelos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), sem custos, com a terapia recomendada pelo Ministério da Saúde para a Tuberculose, por um período mínimo de seis meses.

Você vai seguir o tratamento através do aplicativo VDOT, conforme recomendação médica. Sendo assim, você deverá gravar todas as vezes que tomar a medicação recomendada. Estas gravações serão enviadas aos serviços de saúde para confirmar/validar a tomada do medicamento.

Você receberá orientações de como usar o aplicativo no celular. Haverá um momento para realizarmos uma simulação (treino) de como tomar a medicação na Unidade de Saúde, com gravação no aplicativo. Vamos avaliar se você entendeu e consegue usar o aplicativo no celular que será usado durante todo o período do tratamento.

As orientações serão realizadas em um local separado, para proteger a sua privacidade e confidencialidade, se tiver alguma dúvida neste momento poderá perguntar. O ambiente será ventilado, com distância segura entre o participante e o pesquisador. Além disso, será disponibilizado máscaras de proteção e álcool em gel para a higienização das mãos. A equipe de pesquisa usará equipamento de proteção individual, conforme os protocolos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como forma de proteção contra infecções.

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 aos serviços de saúde 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.

RISCOS E BENEFÍCIOS:

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

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.

Ressaltamos que você poderá se sentir constrangido ou desconfortável ao participar da pesquisa. Caso isso ocorra, você poderá interromper sua participação imediatamente e não participar mais do estudo, isso não lhe trará prejuízo quanto ao seu tratamento para TB, você irá segui-lo, sem nenhuma interrupção ou prejuízo, com a unidade de saúde.

Os riscos e desconfortos serão minimizados e o (a) senhor (a) 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, e que suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial.

Caso seja necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será mantida uma vez que seu nome será substituído por um número.

Para diminuir desconfortos, garantimos um local reservado e liberdade para não responder questões que não gostaria de falar perto dos outros.

Na ocorrência de efeito não esperado e não desejado com relação ao medicamento o senhor (a) será orientado (a) a procurar o serviço de saúde ao qual estiver vinculado.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Os principais benefícios para os participantes serão o diagnóstico e início rápido de tratamento para Tuberculose e tratamento para evitar o adoecimento por Tuberculose Infecção, com o esquema de curta duração.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA: Sua participação é voluntária, e não é obrigatória. Você pode aceitar participar do estudo, e desistir a qualquer momento. Se isso acontecer, suas informações serão excluídas deste estudo e não serão mais utilizadas.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem o direito de receber informações claras sobre o estudo e esclarecer todas as suas dúvidas. Será concedido todo o tempo necessário para você decidir se deseja participar ou não. Você terá a liberdade de desistir e se retirar do estudo a qualquer momento, sem precisar justificar e sem sofrer qualquer tipo de penalidade. Além disso, você pode optar por não responder a perguntas que o incomodem ou causem constrangimento.

Caso você não concorde em seguir o tratamento através do aplicativo VDOT, você tem o direito de optar pelo tratamento convencional.

É seu direito receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador responsável. Você não receberá remuneração financeira pela

participação na pesquisa, mas também não perderá nenhum dos seus direitos. Destacamos 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.

Todas as despesas relacionadas à pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador responsável ou patrocinador. Portanto, o participante e seu acompanhante não arcarão com nenhum custo e também não receberão nenhuma remuneração.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

CONTATO: 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: 77588124.4.0000.5393

Ao assinar este Termo de Consentimento, você não abre mão de nenhum dos seus direitos. Este documento será assinado por você e pelo pesquisador responsável, sendo todas as páginas rubricadas por todos. Uma via ficará com você, e outra com os pesquisadores.

Eu, _____ declaro que fui devidamente informado(a) sobre os objetivos, benefícios e riscos potenciais da pesquisa mencionada acima. Estou ciente de que minha participação é voluntária e que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade.

_____, dia _____ de _____ de _____

Participante da pesquisa

Pesquisador Responsável

Este termo de consentimento foi lido, compreendido e aceito por todas as partes envolvidas.