

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**  
**(Adultos a partir de 18 anos)**

**ESTUDO: Em busca de Correlatos de Proteção para dengue (Dengue Protect study): comparação dos efeitos da infecção pela dengue com os efeitos da administração da Vacina Qdenga em Diferentes Grupos Etários.**

Você está sendo convidado a participar porque não apresenta sintomas de dengue e quer ser vacinado contra a Dengue com a vacina Qdenga. Desejamos estudar pessoas de diversas idades vacinados com a vacina Qdenga para podermos entender melhor como o corpo humano responde à esta vacina. O objetivo desse estudo é entender como ocorre a resposta de defesa do seu organismo (resposta imune) produzida quando você é vacinado contra dengue e comparar com a resposta imune de pessoas infectado com Dengue. Estes dados podem nos ajudar a entender melhor esta resposta e com isso buscarmos melhores tratamentos e vacinas contra a dengue.

Você está sendo convidado a participar deste estudo, pois não tem sintomas de dengue e deseja ser vacinado com a vacina Qdenga. É importante dizer que a sua participação no estudo é totalmente voluntária e que, em qualquer momento, você poderá solicitar a sua retirada do estudo.

Caso você não concorde em participar desta pesquisa, ou se quiser interromper sua participação, não haverá nenhum prejuízo para o seu tratamento e acompanhamento, os quais continuarão a ser realizados normalmente.

Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir e, caso aceite fazer parte do estudo, rubrique cada página e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável.

*Não assine esse termo caso você não tenha entendido completamente os procedimentos e riscos do estudo, ou caso não esteja completamente satisfeito com as explicações dadas a você.*

**Qual é o principal objetivo desta pesquisa?**

O objetivo deste estudo é comparar a resposta do sistema de defesa do organismo (resposta imune) em pessoas de diferentes faixas etárias que foram infectados pela dengue com pessoas vacinados com a vacina Qdenga e que não estão infectados pela dengue.

**Sobre o que é este estudo?**

Queremos entender como é a resposta do sistema de defesa do seu organismo frente a infecção e quando você é vacinado. Assim, podemos avaliar como o nosso organismo responde a dengue e/ou a vacina. Além disso, precisamos compreender como a idade influencia a gravidade da infecção e/ou a vacinação o que pode ser importante para colocar em prática medidas preventivas melhores e adaptadas a diferentes faixas etárias, contribuindo assim para reduzir o impacto da doença na população.

**O que acontecerá com você se participar do estudo?**

Se você concordar em participar do estudo, serão feitas algumas perguntas para determinar se você se qualifica e pedir para você assinar o formulário de consentimento.

Sua participação em todo o estudo, desde a visita de triagem até a visita final será de aproximadamente 9 meses. Inicialmente coletaremos os seus dados e você passará por uma avaliação com um dos médicos do estudo.

Caso você concorde em participar, vamos ter que realizar coletas de sangue para a análise da resposta de defesa do seu organismo a Dengue.

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

V. 1

Rubrica do Participante \_\_\_\_\_

Dengue Protect\_Vacinados

31AGO2023

### **Como serão os procedimentos do estudo?**

Caso você queira participar do estudo, vamos verificar se você preenche todas as condições para participar. Os pesquisadores farão algumas perguntas para saber se você está apto a participar. Caso aceite participar, você deverá assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e rubricar todas as páginas antes de ser avaliado pelo médico.

Inicialmente, faremos um exame físico, avaliando os dados vitais, como pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória, temperatura, além da oximetria (aparelho que se coloca na ponta dos dedos e mede a oxigenação do sangue). Durante a sua consulta, faremos a revisão de sintomas e coletaremos alguns dados demográficos. Faremos uma coleta de sangue em cada uma das suas visitas programadas. O sangue é necessário para todos os exames e será retirado por profissionais de saúde treinados e habilitados para coletas utilizando agulha e seringas descartáveis. No sangue serão realizadas dosagens de várias substâncias (chamadas citocinas e anticorpos) e outros exames importantes para o melhor entendimento das alterações imunológicas da Dengue. Em cada visita, iremos coletar cerca de 35 ml de sangue (cerca de 3 colheres de sopa).

Caso esteja tudo certo, você receberá a Vacina Qdenga. Esta vacina foi liberada para uso em duas doses, a primeira será hoje e a segunda na sua próxima visita daqui a 3 meses. Após receber a vacina, você deverá permanecer por 30 minutos no centro de pesquisa para observarmos caso haja alguma reação decorrente da vacina.

Pedimos também sua autorização para que os pesquisadores responsáveis tenham acesso e possam fazer uso dos dados registrados em seu prontuário que sejam necessários à pesquisa. Lembramos que todos os seus dados são sigilosos e somente a equipe do estudo terá acesso a eles. Todas as informações neste estudo são confidenciais. Os dados pessoais dos participantes somente serão disponibilizados mediante solicitação legal e seu nome não será revelado nem publicado. Iremos gerar um código de identificação (ID) para anotarmos os seus exames e dados. Você receberá o número de telefone da equipe de pesquisa caso precise contatá-los e eles ficarão com seu número de telefone caso precisem contatá-lo.

Você terá as seguintes visitas programadas ao centro de pesquisa:

- **V1:** Inicial (Aplicação da 1ª dose da vacina).
- **V2:** 3 meses após a primeira dose da vacina. Você receberá a segunda dose da vacina QDenga.
- **V3** – 7 dias após a segunda dose vacinal.
- **V4** – 2 meses após a segunda dose vacinal.
- **V5** – 6 meses após a segunda dose vacinal.

Em cada uma das visitas, você será avaliado pela equipe médica do estudo e iremos coletar cerca de 35 ml de sangue (cerca de 3 colheres de sopa).

Se você é mulher, precisamos saber se você está grávida, tentando engravidar ou amamentando. Vamos fazer um teste de urina para verificar se está grávida ou não e será recomendado que não engravide nos próximos 6 meses contados a partir da primeira dose da vacina do estudo. Você deverá informar ao médico do estudo se você não tiver risco de gravidez, seja por não ter práticas sexuais, ou por ter práticas sexuais que não têm risco de gravidez. Mulheres grávidas não podem participar deste estudo. Assim, para assegurar que nenhuma gestante seja incluída, algumas perguntas e o exame de gravidez serão feitos nas mulheres com risco de engravidar. Se ainda assim você engravidar durante o estudo, você será excluída do estudo. Os dados coletados até serão mantidos e analisados permitindo uma avaliação completa e abrangente do estudo. Nós daremos assistência a você durante toda a gravidez até o parto. Caso seja necessário, tanto você quanto a criança receberão assistência integral e gratuita pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

V. 1

Rubrica do Participante \_\_\_\_\_

Dengue Protect\_Vacinados

31AGO2023

**Quem pode e quem não pode participar do estudo?**

Podem participar: Pacientes adultos sem sintomas agudos de dengue e que concordarem em assinar o TCLE.

Não podem participar: Menores de 18 anos de idade, pessoas com sintomas de dengue, mulheres grávidas ou que planejam engravidar nos próximos 6 meses, mulheres amamentando, pessoas com algumas doenças que comprometem a resposta do sistema imune e aqueles que não concordarem em assinar o TCLE.

**Desistência do Estudo**

Se você se tornar um participante, poderá retirar-se deste estudo a qualquer momento. Para retirar-se do estudo, você pode ligar para um membro da equipe de pesquisa a qualquer momento e diz que não quer mais participar. Isso cancelará quaisquer compromissos futuros para o estudo. Além disso, os pesquisadores podem retirá-lo da pesquisa, se necessário. A retirada do estudo não implicará qualquer penalidade ou perda de benefícios a que você tenha direito, nem alteração no seu tratamento médico.

Quando você é retirado do estudo, nenhuma informação de saúde nova que o identifique será reunida após essa data. As informações que já foram coletadas podem ser usadas até o final do estudo. Além disso, os dados que foram coletados até o momento da sua retirada serão mantidos e analisados. O motivo é permitir uma avaliação completa e abrangente do estudo.

**Quais os possíveis riscos?**

A vacina, apesar de estar liberada para uso em indivíduos sem necessidade de teste pré-vacinação, algumas pessoas podem ter reações a aplicação da vacina, como vermelhidão e dor no local da vacina, dor de cabeça, mal-estar e febre. Para minimizar este risco, todos os participantes devem permanecer no centro em observação por 30 minutos após o recebimento da vacina. E somente serão liberados após a avaliação do médico do estudo.

No local da coleta de amostra de sangue: a retirada de amostras de sangue pode causar dor, vermelhidão ou manchas roxas. Para minimizar todos estes riscos, as coletas serão realizadas por pessoal treinado, com experiência e o material sempre será descartável e esterilizado.

Se você tiver algum desconforto, como resultado da participação neste estudo, avise imediatamente a equipe do estudo para que eles saibam o que está acontecendo. Eles irão providenciar os cuidados que você necessita. As informações para contato podem ser encontradas ao final deste termo.

Todas as despesas relacionadas com a pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis, isto é, você não arcará com nenhum custo referente a procedimentos e/ou exames do estudo. Se for necessário o seu deslocamento ao Centro de Pesquisa Clínica devido a sua participação na pesquisa, a pesquisa o ressarcirá de todas as despesas relativas ao seu transporte e do seu acompanhante. Caso o senhor(a) tenha qualquer despesa associada ao estudo, esta será inteiramente ressarcida pela equipe do estudo.

Caso venham a ocorrer danos diretos e/ou indiretos, imediatos e/ou tardios associados ao presente estudo, você terá direito a assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, garantida pelos responsáveis por esta pesquisa. Adicionalmente é garantido a você o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**O que acontecerá se você decidir não participar do estudo ou mudar de ideia após concordar?**

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Você é livre para se retirar do estudo a qualquer momento e isso não afetará seus cuidados. Seus direitos não serão afetados ou alterados se você optar por não participar do estudo, ou mesmo deixá-lo uma vez já tendo iniciado.

Em relação as suas amostras armazenadas, caso você queira retirar o seu consentimento, você deverá ir ao Centro de Pesquisa e registrar por escrito que não deseja mais ter as suas amostras armazenadas para uso futuro. Isso cancelará quaisquer compromissos futuros para o estudo e suas amostras armazenadas serão destruídas ao final do estudo.

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

Rubrica do Participante \_\_\_\_\_

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo também poderão interromper sua participação (e até mesmo o estudo inteiro), a qualquer momento, se perceberem quaisquer riscos ou dano significativo a saúde dos participantes.

### **Estoque das Amostras de Sangue (Biorrepositório)**

As amostras biológicas (sangue) coletadas durante este estudo serão armazenadas um Biorrepositório na UFMG (instalação de armazenamento nos laboratórios do estudo) de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde que regulam o armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas. As amostras podem ser armazenadas por até 10 anos (Resolução nº441/2011), podendo ser utilizadas em estudos futuros, desde que estes projetos sejam aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e você assine um novo termo de consentimento desta nova pesquisa.

O material biológico cedido poderá ser retirado do armazenamento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o senhor(a), basta fazer uma solicitação de retirada do consentimento por escrito, assinar e datar.

Caso você concorde no armazenamento das suas amostras no Biorrepositório, você será contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do seu material biológico formalizando o seu consentimento por meio de TCLE específico para o novo estudo.

Caso você não concorde com o armazenamento das amostras no biorrepositório, estas serão descartadas imediatamente ao final do estudo.

### **Confidencialidade**

Qualquer informação identificável que seja obtida com este estudo permanecerá confidencial e será divulgada somente com sua permissão ou conforme exigido por lei estadual ou lei federal brasileira. Os formulários do estudo serão mantidos trancados com acesso restrito. Somente as pessoas da equipe do estudo no Centro de Pesquisa, representantes do Patrocinador (por ex: monitor de pesquisa clínica), o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e auditores do estudo, podem consultar seus registros, se for preciso. Se e quando necessárias tais consultas serão utilizadas para realizar e acompanhar a pesquisa bem como analisar os dados obtidos.

Em caso da necessidade de repasse de informações dos participantes do estudo para outras instituições e pessoas, seu anonimato estará garantido, conforme a regulação de ética em pesquisa do país, que protege os voluntários da pesquisa clínica. Para proteger a confidencialidade, os participantes deste estudo serão identificados por códigos e os registros serão mantidos de forma segura. Os dados do estudo (que não o identificam) podem ser publicados em revistas médicas ou compartilhados com outros como parte de discussões científicas ou em congressos médicos, mas não serão incluídas informações que revelem a sua identidade, a menos que seu consentimento específico para esta atividade seja obtido. Na medida permitida pelas leis aplicáveis, os pesquisadores, o conselho de revisão ética e a ANVISA podem rever seus registros de saúde originais, que contêm informações que o identificam diretamente, para verificar a exatidão e a completude dos dados de estudo coletados durante o estudo.

Assinando este consentimento, você autoriza e concorda com o uso de sua informação pessoal, coleta de amostras laboratoriais, bem como sua análise, pela equipe do estudo, para que os objetivos do estudo sejam atingidos.

### **Haverá algum custo financeiro para ou compensação para você?**

Durante o tempo em que você estiver inscrito no estudo, você será reembolsado por quaisquer custos relacionados diretamente a pesquisa. Caso esteja enfrentando quaisquer efeitos colaterais ou danos diretamente causados pelo estudo, iremos tratá-lo de acordo com o tratamento padrão gratuitamente.

Rubrica do Pesquisador\_\_\_\_\_

Rubrica do Participante\_\_\_\_\_

### **Proteção de dados**

A equipe do Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Federal de Minas Gerais é responsável por garantir o uso seguro e adequado de qualquer informação pessoal que você fornecer, exclusivamente para fins de pesquisa.

Quando o estudo for concluído, compartilharemos os resultados com todos os centros participantes e os resultados gerais serão analisados.

Os dados clínicos e resultados de análises de sangue armazenados em nosso banco de dados podem ser compartilhados com outros pesquisadores para uso futuro, caso esteja expressamente autorizado por você no TCLE. Os outros pesquisadores não receberão nenhuma informação que possa identificá-lo.

### **Aprovação Ética**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da UFMG (COEP-UFMG) o que serve para garantir a você a segurança de que todos os requisitos e direitos previstos nas normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa foram cumpridos.

Em qualquer etapa do estudo, você pode entrar em contato com a equipe do estudo para esclarecimento de eventuais dúvidas:

**Centro de Pesquisa Clínica do CT Terapias da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)**

**Médico Responsável: Dr. Mauro Martins Teixeira**

**Telefones: 31- 99516 6160 e 2520 4008**

**Endereço: Rua Leopoldo Pereira, 407. Jardim Montanhês, 30750-140, Belo Horizonte/MG**

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o sistema CEP/CONEP.

O Sistema CEP/CONEP, é ligado ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde, e tem a função de proteger os participantes de pesquisa. Qualquer pesquisa com seres humanos deverá ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP antes que possa ser realizada. Esta avaliação é para proteger e garantir direitos dos participantes de uma pesquisa. Portanto, caso você tenha alguma dúvida sobre esta pesquisa, você pode consultar o sistema CEP/CONEP:

- Comitê de Ética em pesquisa da UFMG (COEP-UFMG)

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Campus Pampulha- Unidade Administrativa II – 2º Andar - Sala: 2005, telefone: (31) 3409-4592 - Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 31270-901- E-mail: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00 (de segunda a sexta-feira).

Rubrica do Pesquisador\_\_\_\_\_

Rubrica do Participante\_\_\_\_\_

## CONSENTIMENTO

☐ SIM, eu concordo em participar da pesquisa

☐ NÃO, eu NÃO concordo em participar da pesquisa

☐ SIM, concordo que uma amostra do meu sangue seja armazenada para uso futuro.

☐ NÃO concordo que uma amostra do meu sangue seja armazenada para uso futuro.

---

Nome do Participante (como escrito no documento de identidade)

---

Assinatura do Participante

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Nome da Testemunha (Para caso de participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva/visual) **Nome conforme escrito no documento de identidade**

---

Assinatura da Testemunha

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Nome do Pesquisador que Obteve o Consentimento

---

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador\_\_\_\_\_

V. 1

Rubrica do Participante\_\_\_\_\_

Dengue Protect\_Vacinados

31AGO2023