**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|                                 |                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOME DO ESTUDO:</b>          | Avaliação de eficácia e segurança de favipiravir para tratamento de COVID-19: um ensaio clínico, adaptativo, multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo. |
| <b>NÚMERO DO ESTUDO:</b>        | PCE 01/21                                                                                                                                                                     |
| <b>PATROCINADOR:</b>            | Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz)                                                                                                                                               |
| <b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL:</b> | Dr. André Bastos Daher                                                                                                                                                        |
| <b>NOME DO PARTICIPANTE:</b>    |                                                                                                                                                                               |

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA**

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa desenvolvida por pesquisadores da Fiocruz. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contém informações que vão ajudar você a decidir sobre a sua participação.

Fique à vontade para consultar seus familiares ou pessoas que possam ajudar você a tomar a decisão. Não tenha pressa ao tomar sua decisão, leia com atenção este termo de consentimento e, se tiver alguma dúvida pergunte ao médico do estudo ou alguém de sua equipe. Você deverá assinar este termo de consentimento apenas depois que todas as suas perguntas sobre o estudo forem respondidas de maneira satisfatória e você entender todas as informações apresentadas nas páginas a seguir. Sua participação é voluntária, o que significa que você vai participar do estudo apenas se você quiser, sem nenhuma remuneração por isto. Você não terá gastos participando deste estudo. Para repor gastos com transporte e alimentação, você receberá uma ajuda de custo a cada visita do estudo. Você pode se recusar a participar ou desistir de participar deste estudo a qualquer momento sem que você seja prejudicado ou perca seu direito ao tratamento. Você vai continuar sendo acompanhado e tratado para sua condição ou doença, da mesma maneira, de acordo com a recomendação do seu médico.

**INFORMAÇÕES SOBRE A DOENÇA**

COVID-19 (do inglês: "*Corona Virus Disease 2019*", em português: "Doença por Coronavírus – 2019") é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2). Os sintomas mais comuns observados são febre, tosse seca e cansaço. Entre os sintomas menos comuns são: dor de cabeça, dores musculares, dor de garganta, congestão nasal, conjuntivite, perda de olfato e/ou do paladar e erupções cutâneas. Cerca de 80% das infecções confirmadas pela COVID-19 apresentam sintomas leves ou são assintomáticos (sem nenhum sintoma), sendo que a maioria recupera sem sequelas. Entretanto, 15% das infecções resultam em formas severa com necessidade de oxigênio e 5% dos pacientes evoluem para casos bem graves que necessitam de ventilação mecânica (intubação). Os casos mais graves podem evoluir para pneumonia grave com insuficiência respiratória grave, septicemia, falência de vários órgãos e óbito. Entre os sinais de agravamento da doença estão a falta de ar, dor ou pressão no peito, dedos com tonalidade azulada ou dificuldades na fala e nos movimentos. O agravamento pode ser repentino, ocorre geralmente durante a segunda semana e requer atenção médica urgente.

A doença é transmitida através de gotículas (pequenas gotas) produzidas na respiração das pessoas infectadas. Ao espirrar ou tossir, estas gotículas podem ser respiradas ou atingir diretamente a boca, nariz ou olhos de pessoas que estão próximas. Estas gotículas podem também depositar-se em objetos e superfícies próximos que podem contaminar quem nelas toque e leve as mãos aos olhos, nariz ou boca. O intervalo de

---

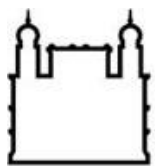
**Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado**

---

**Rubrica do Responsável Legal**

---

**Rubrica do Participante da  
Pesquisa**



tempo entre o contato com o vírus e o início dos sintomas leva em torno de 2 a 14 dias, sendo em média 5 dias. Entre os fatores de risco mais comuns é a idade avançada e doenças crônicas graves como: doenças do coração, diabetes ou doenças pulmonares. O diagnóstico é feito com base nos sintomas e fatores de maior risco e confirmado com o teste do PCR-RT para COVID-19 ou pelo teste rápido de antígeno, ambos realizados através da coleta de muco (fluido viscoso de seu nariz) da região do nariz com uma espécie de cotonete (chamado *swab*).

Diante do cenário da pandemia que estamos vivendo da COVID-19, há necessidade urgente de desenvolver outras formas de parar a propagação da doença além das medidas de isolamento social. Neste sentido, as opções de tratamento que tem por objetivo o desenvolvimento de vacinas e de medicamentos, podem contribuir para o controle dessa pandemia.

As opções de tratamento que têm sido pesquisadas têm como objetivos: (i) redução do número de mortes e tempo de internação de pacientes graves; (ii) prevenir infecção a infecção; (iii) reduzir a chance do paciente chegar a casos graves. Neste sentido, o medicamento Avigan® (favipiravir) tem mostrado ser um medicamento que diminui a chance do paciente piorar e se tornar um caso grave.

"O Avigan atua impedindo que o vírus da gripe se multiplique, está registrado e é usado no Japão para o tratamento da gripe. Este medicamento também se encontra registrado para este tipo de tratamento na China, Rússia e Índia. Ainda não se sabe o comportamento do medicamento para o SARS-CoV-2". Atualmente está sendo investigado para tratamento de COVID-19 em 56 estudos clínicos em vários países. Este presente estudo tem como objetivo verificar se os pacientes com sintomas leves ou moderados que tomam o medicamento Avigan®, tem menor risco de apresentar sintomas graves e precisar de atendimento médico urgente.

## QUEM PODE PARTICIPAR DO ESTUDO?

O médico do estudo vai avaliar você em relação a sua saúde para saber se você poderá participar deste estudo. Existem razões relacionadas à sua saúde que não permitam que você participe do estudo e estas razões serão explicadas a você pelo médico do estudo. Não poderão participar deste estudo menores de 18 anos, mulheres em idade fértil não hysterectomizadas (mulheres que tenham tido seu útero retirado por cirurgia) e pacientes que tenham alguma condição clínica que não permita o uso do medicamento que será estudado.

## QUANTOS PACIENTES PARTICIPARÃO DO ESTUDO E POR QUANTO TEMPO FICAREI NO ESTUDO?

Um total de 402 participantes poderão participar deste estudo em vários hospitais do Brasil. Sua participação neste estudo vai durar cerca de 30 dias, a contar da data quando você assinou este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Nos primeiros 10 dias de tratamento, você vai receber o medicamento do estudo que poderá ser o comprimido de favipiravir ou o comprimido de placebo (comprimido com substâncias sem efeito de medicamento). No primeiro dia você vai tomar o medicamento (favipiravir ou placebo) no hospital ou ambulatório e nos demais dias (do dia 2 ao dia 10) você poderá tomar o medicamento em casa. Durante todo o período de duração do tratamento você receberá acompanhamento da equipe do estudo, seja por chamada telefônica ou comparecendo para consulta médica, para verificar se você está tomando o medicamento corretamente através do Tratamento Diretamente Observado (TDO). Existe também a possibilidade de você ficar parte do período do tratamento no hospital (internado(a)) e parte em casa, a depender da decisão médica, após avaliação da sua saúde em cada consulta do estudo.

Caso você **não** seja internado(a), o acompanhamento do estudo poderá ser realizado da seguinte forma: por contato telefônico através de uma videochamada com a equipe do estudo, por atendimento ambulatorial

---

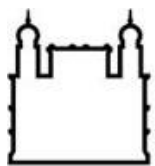
Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado

---

Rubrica do Responsável Legal

---

Rubrica do Participante da  
Pesquisa



(no hospital ou clínica) ou por visita domiciliar, após agendamento com você ou seu responsável legal (se aplicável). Porém, nos dias 5, 10, 15, 20 e 30 do estudo, você deverá comparecer ao hospital ou clínica para avaliação médica e para realizar exames laboratoriais.

Após a consulta médica inicial e resultado de exames de sangue, se você desejar participar do estudo, você será “sorteado” (randomizado) para um dos grupos de tratamento do estudo (Avigan® ou placebo) para tratamento durante 10 dias, explicado acima.

## O QUE ACONTECE DURANTE AS VISITAS DO ESTUDO?

Durante a primeira visita (Visita de Recrutamento – Dia -3 a -1 dia) os seguintes procedimentos serão realizados:

- Assinatura do TCLE (este documento) após leitura e esclarecimento de todas as suas dúvidas
- Consulta médica
- Coleta do teste PCR-RT para COVID-19 e teste rápido de antígeno para COVID-19. Para ambos os testes, o procedimento requer o uso de um cotonete longo para coletar a amostra do fundo do nariz e da garganta (nasofaringe) e analisar se há presença do vírus da COVID-19
- Coleta do teste sorológico para COVID-19 (IgA/IgM e IgG) através de exame de sangue para verificar se você tem ou vai desenvolver proteção contra COVID-19
- Teste Genômico (exame genético que consegue identificar diferentes variantes do coronavírus, será analisado pelo PCR-RT e nenhuma amostra adicional será necessária para este exame)
- Coleta de exame de sangue (hemograma e bioquímica) para analisar seu sangue e saber como está o funcionamento do seu organismo

Esta primeira visita do estudo, requer avaliação pelo médico pesquisador sobre qualquer contraindicação para que você participe neste estudo.

Durante a sua participação no estudo, você realizará alguns procedimentos como consultas médicas, testes para COVID-19, exames laboratoriais e de imagem. Você será avaliado da seguinte forma:

### Visita de Inclusão no estudo (Dia 0/Dia 1):

- Consulta médica e avaliação dos exames laboratoriais coletados na visita de recrutamento
- Realização de tomografia computadorizada do tórax (exame de diagnóstico por imagem, como um raio-x, porém com melhor visualização da parte interna do seu corpo, principalmente dos pulmões)
- Randomização do participante (sorteio para um dos grupos de tratamento do estudo: Avigan® ou placebo)
- Tratamento Diretamente Observado (você receberá orientação de como tomar o medicamento do estudo e a equipe observará você tomando o medicamento)

### Durante as visitas do estudo (Dias 2, 3, 4, 6, 7, 8 e 9):

- Consulta médica por videochamada, ou visita domiciliar para avaliação de saúde
- Tratamento Diretamente observado (você receberá orientação de como tomar o medicamento do estudo e a equipe observará você tomando o medicamento)

---

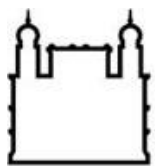
Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado

---

Rubrica do Responsável Legal

---

Rubrica do Participante da  
Pesquisa



#### **Durante as visitas do estudo (Dias 5 e 10):**

- Visita domiciliar (em sua casa) por um dos membros da equipe médica para avaliação clínica
- Coleta de teste do PCR-RT para COVID-19
- Coleta de exame de sangue (hemograma e bioquímica) para analisar seu sangue e saber como está o funcionamento do seu organismo
- Tratamento Diretamente Observado (você receberá orientação de como tomar o medicamento do estudo e a equipe observará você tomando o medicamento)

**A partir da visita do Dia 10, dependendo do seu estado geral, o seu médico decidirá, com você, se você poderá ou não ir ao hospital para prosseguimento da avaliação clínica, coleta de exame de sangue e PCR-RT.**

#### **Durante as visitas do estudo (Dias 15, 20, 30):**

- Consulta médica no hospital/clínica ou domiciliar (em sua casa), **a ser decidido entre você e o médico da equipe, dependendo do seu estado geral**
- Coleta de teste do PCR-RT para COVID-19
- Coleta de exame de sangue (hemograma e bioquímica) para analisar seu sangue e saber como está o funcionamento do seu organismo
- Realização de tomografia computadorizada do tórax **(somente no Dia 15).**
- Coleta de teste Sorológico COVID-19 (IgA/IgM e IgG) – **(somente no Dia 30)**
- Tratamento Diretamente observado (você receberá orientação de como tomar o medicamento do estudo e a equipe observará você tomando o medicamento)

#### **Visita não programada (sempre que o médico pesquisador achar necessário ou se você tiver algum problema):**

- Consulta médica no hospital/clínica ou domiciliar (em sua casa), **a ser decidido entre você e o médico da equipe, dependendo do seu estado geral**
- Coleta de teste do PCR-RT PARA COVID-19
- Coleta de exame de sangue (hemograma e bioquímica) para analisar seu sangue e saber como está o funcionamento do seu organismo
- Teste Genômico

Todos os participantes terão acesso aos resultados dos exames laboratoriais e de imagem que porventura tenham sido realizados durante o período da pesquisa.

Se você necessitar de qualquer tipo de assistência médica, como suporte terapêutico avançado à vida (suporte de oxigênio ou intubação para respirar melhor), você será acompanhado(a) de acordo com o protocolo de tratamento para COVID-19 definido pelo médico e será descontinuado(a) do estudo.

#### **TRATAMENTO DE ESTUDO**

Se você for selecionado(a) e desejar participar, você será “sorteado” (randomizado) para um dos grupos de tratamento do estudo (Avigan® ou placebo):

---

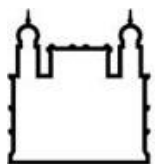
**Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado**

---

**Rubrica do Responsável Legal**

---

**Rubrica do Participante da  
Pesquisa**



- 1 grupo de 201 participantes receberão tratamento com Avigan® (favipiravir)
- 1 grupo de 201 participantes receberão placebo (placebo é um "tratamento fictício" idêntico ao medicamento real em relação a cor, forma e tamanho, mas sem a substância ativa)

O grupo do tratamento que você irá receber será sorteado ao acaso, ou seja, assim como atirar uma moeda ao ar e com chance igual para receber um dos dois grupos de tratamento. Por se tratar de um estudo duplo-cego, isso quer dizer que nem seu médico pesquisador e sua equipe e nem você saberá a qual grupo de tratamento você foi sorteado. Quando o estudo for concluído por todos os participantes da pesquisa, você será informado sobre qual foi o grupo de tratamento que recebeu. Isso foi pensado para melhorar a avaliação do estudo em relação ao efeito do medicamento Avigan® (favipiravir).

A duração do tratamento, seja com Avigan® ou placebo, será de 10 dias por via oral nas seguintes dosagens:

- **Se seu peso for até 75 kg:** você receberá no primeiro dia (D1), 1600 mg (8 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 16 comprimidos). Do D2 até D10, 600 mg (3 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 6 comprimidos).
- **Se seu peso for entre 76 kg até 90 kg:** você receberá no primeiro dia (D1), 2000 mg (10 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 20 comprimidos). Do D2 até D10, 800 mg (4 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 8 comprimidos).
- **Se você pesar acima de 90 kg:** você receberá no primeiro dia (D1), 2400 mg (12 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 24 comprimidos). Do D2 até D10, 1000 mg (5 comprimidos) duas vezes ao dia (total de comprimidos/dia: 10 comprimidos).

## QUAIS SÃO MINHAS RESPONSABILIDADES E DIREITOS?

Se você concordar em participar deste estudo você deverá comparecer as visitas agendadas com o médico e equipe do estudo e concordar em receber os contatos telefônicos ou por vídeo chamadas para avaliações sobre a sua saúde.

Se você for do sexo masculino e sexualmente ativo deverá usar preservativo (camisinha) durante toda a duração do estudo e 1 (uma) semana após o fim uso do medicamento do estudo.

O patrocinador deste estudo irá fornecer preservativos gratuitamente que serão entregues pela equipe do estudo.

Se você for do sexo masculino e sua parceira engravidar durante o período do estudo, o médico pesquisador deverá ser informado imediatamente.

Se você for do sexo masculino e sua parceira engravidar, ou sua parceira e/ou o bebê, sofrer algum dano direto ou indireto, imediato ou tardio, previsto ou não neste termo de consentimento e relacionado com a sua participação no estudo, o pesquisador responsável do estudo garante assistência médica integral, gratuita e imediata, pelo tempo que for necessário, durante a gravidez e após o nascimento.

## **EM CASO DE GRAVIDEZ, A EQUIPE DO ESTUDO DEVE SER NOTIFICADA O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL.**

Você não renunciará a quaisquer de seus direitos legais, ou de sua parceira e do bebê ao assinar este termo de consentimento, incluindo o direito de indenização por danos resultantes de sua participação no estudo.

Se você for do sexo masculino e não estiver tendo relações sexuais, durante o período de tratamento do estudo (favipiravir/placebo) ou pelo período de 20 dias após a última dose da medicação do estudo, pode

---

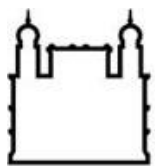
Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado

---

Rubrica do Responsável Legal

---

Rubrica do Participante da  
Pesquisa



escolher pela abstinência sexual (não ter relações sexuais), como maneira aceitável de evitar a gravidez da sua parceira. Mas se você passar a ter relações sexuais com risco de engravidar sua parceira, durante o período de tratamento do estudo (favipiravir/placebo) ou pelo período de 20 dias após a última dose da medicação do estudo, é muito importante que você comunique a equipe do estudo e que você passe a usar um método contraceptivo aceitável (camisinha).

Se você for do sexo masculino e engravidar sua parceira durante o período de tratamento do estudo (favipiravir/placebo) ou pelo período de 20 dias depois da sua última dose da medicação do estudo, você deverá comunicar à equipe do estudo para que seja ofertado o devido acompanhamento pré-natal sob supervisão do médico da equipe do estudo.

### QUAIS OS RISCOS POR PARTICIPAR DESTES ESTUDO?

Todo o cuidado será tomado para sua reduzir os possíveis desconfortos. Uma equipe médica treinada e capacitada será responsável pelos procedimentos do estudo: coleta de exames de sangue, coleta de PCR-RT para COVID-19 e teste rápido para COVID-19 (cotonete para coleta de material do fundo do nariz e da orofaringe) e orientação sobre como tomar a medicação corretamente. Esta equipe treinada terá todo o cuidado para reduzir o desconforto nestes procedimentos. Durante a fase de tratamento, qualquer participante da pesquisa poderá consultar o médico de forma espontânea diante da eventual ocorrência de qualquer reação adversa.

### COMO POSSO ME SENTIR COM OS EXAMES DO ESTUDO?

**Amostras de sangue:** A retirada de sangue de seu braço pode causar dor, mancha roxa na pele no local da picada, tontura e, raramente, infecção.

**Tomografia Computadorizada (TC):** Você será exposto à radiação. Sabe-se que altas doses de radiação produzem células de câncer. A TC fornece imagens detalhadas do interior do seu corpo, como uma Ressonância Nuclear Magnética (RNM), mas na TC é usado radiação, como no exame de raio-X. Os efeitos da exposição à radiação se acumulam durante toda a vida. A quantidade de radiação a que você será exposto(a) durante o estudo não será consideravelmente maior do que a quantidade de radiação a que as pessoas que não fazem parte deste estudo e tem a mesma doença que você será exposto(a). A TC pode ser feita com ou sem contraste. O contraste pode causar uma reação alérgica. Reações alérgicas graves podem causar risco de morte. O contraste também pode causar danos aos rins, especialmente se você for diabético, estiver desidratado (perda de água do corpo) e se for idoso.

**PCR-RT para COVID-19 e teste rápido de antígeno:** a coleta de material durante este exame é simples, uma espécie de cotonete será introduzido no seu nariz e boca o que poderá causar algum desconforto ou desconforto no momento.

Em caso de eventuais danos decorrentes diretamente com a participação na pesquisa você terá direito de indenização como prevê a legislação vigente. Os pesquisadores também assegurarão aos participantes a assistência integral em casos de complicações e eventos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

### O QUE EU PRECISO SABER DAS MEDICAÇÕES DO ESTUDO E SEUS EFEITOS INDESEJÁVEIS?

Os eventos adversos mais frequentes relacionados ao uso do medicamento são: diarreia, aumento de ácido úrico no sangue, aumento dos triglicerídeos (gordura no sangue) e alterações de enzimas hepáticas

---

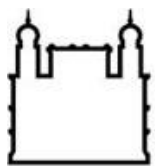
Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado

---

Rubrica do Responsável Legal

---

Rubrica do Participante da  
Pesquisa



(substâncias produzidas pelo fígado). O medicamento é contraindicado durante a gestação devido à teratogenicidade (malformação do feto), conforme previsto em bula.

Por isso, durante o estudo, você realizará exames de sangue de hemograma e bioquímica para que a equipe médica do estudo avalie se há algum evento adverso que precise de tratamento ou que necessite interromper o medicamento.

### **EU TEREI ALGUM BENEFÍCIO POR PARTICIPAR DESTA PESQUISA?**

Este estudo tem como objetivo verificar se os pacientes com sintomas leves ou moderados que tomam o medicamento Avigan®, tem menor risco de apresentar sintomas graves e precisar de atendimento médico urgente e também verificar se o medicamento pode diminuir o tempo de recuperação de pacientes com COVID-19. É possível que você não obtenha nenhum benefício direto. De qualquer modo, os resultados obtidos serão de utilidade para a ciência em avaliar a eficácia e segurança do Avigan® em pacientes acometidos de forma leve/moderada por COVID-19.

### **O QUE ACONTECE SE EU SOFRER ALGUM DANO CAUSADO PELA MINHA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO?**

Se você sofrer algum dano, direto ou indireto, imediato ou tardio, previsto ou não neste termo de consentimento e relacionado com sua participação no estudo, o patrocinador do estudo garante assistência integral, gratuita e imediata, pelo tempo que for necessário. A equipe do estudo deve ser notificada o mais rápido possível. Você não está renunciando quaisquer de seus direitos legais ao assinar este termo de consentimento, incluindo o direito à indenização por danos resultantes de sua participação no estudo.

### **EU SEREI PAGO PELA PARTICIPAÇÃO?**

Não, sua participação no estudo é voluntária.

### **TEREI DESPESAS POR PARTICIPAR DESTA PESQUISA?**

O tratamento integral de sua saúde, em razão da sua participação no estudo será de responsabilidade do pesquisador principal e patrocinador do estudo, incluindo os honorários da equipe médica, exames, procedimentos e todos os medicamentos a serem utilizados durante o estudo.

Você e sua família, o SUS, seu plano de saúde ou convênio médico, não terão gastos relacionados a este estudo. Você vai receber uma ajuda de custo, por meio do centro de pesquisa, para custear os gastos relacionados à sua participação e de seu acompanhante, como alimentação e transporte. Converse com a equipe do estudo sobre qual seria a melhor forma para atender à sua necessidade. Todas as despesas do estudo são de responsabilidade do patrocinador.

### **O QUE ACONTECE SE EU QUISER PARAR DE USAR A MEDICAÇÃO DO ESTUDO, PARAR DE REALIZAR OS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO OU SAIR DO ESTUDO?**

Você deve avisar o médico do estudo se você estiver pensando em parar de usar a medicação do estudo, deixar de realizar qualquer procedimento do estudo ou sair do estudo, para que isto seja feito de modo seguro. Independentemente da sua decisão, você não será penalizado ou perderá qualquer benefício que tinha antes de iniciar o estudo.

---

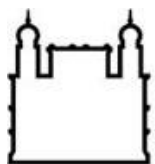
**Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado**

---

**Rubrica do Responsável Legal**

---

**Rubrica do Participante da  
Pesquisa**



## **EU POSSO SER RETIRADO DO ESTUDO OU TER O TRATAMENTO INTERROMPIDO?**

Podem existir algumas razões pelas quais você tenha que interromper o tratamento do estudo e/ou tenha que ser retirado do estudo, por exemplo:

- Deixar de tomar o medicamento por 5 dias consecutivos.
- Tomar alguma medicação proibida (o médico do estudo lhe informará sobre essas medicações).
- Você pode precisar de outro tratamento, você pode apresentar algum problema de saúde, você pode não conseguir seguir as instruções do estudo, ou o estudo pode ser interrompido. Além disso, pode haver mudanças no estudo que poderia encerrar sua participação. As razões serão explicadas a você pelo médico do estudo.

O estudo não pode ser interrompido até que o Comitê de Ética (CEP) aprove e aceite as razões da interrupção. Porém, nos casos de urgência, para sua proteção, o estudo poderá ser interrompido, sem a autorização mencionada, devendo o médico do estudo comunicar ao CEP assim que ocorra a interrupção. No caso de interrupção, você receberá assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

## **A QUEM EU DEVO PROCURAR EM CASO DE DÚVIDAS?**

Se tiver alguma dúvida sobre sua participação nessa pesquisa, algum dano relacionado ao estudo ou sobre as informações contidas nesse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, favor entrar em contato com **Dr. André Bastos Daher, da Vice-Presidência em Pesquisa e Coleções Biológicas da Fiocruz, situada na Avenida Brasil, 4036, sala 911 – Manguinhos, Rio de Janeiro-RJ, Telefone: (21) 99826-5818, e-mail: [andre.daher@fiocruz.br](mailto:andre.daher@fiocruz.br)**, o responsável da pesquisa.

**Contato telefônico em caso de emergência, disponível 24 horas: (21) 99826-5818.**

Se tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante da pesquisa e **sobre questões éticas** do estudo, você deverá contatar o **Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz (CEP IOC/Fiocruz) situado na Av. Brasil, 4036, sala 705 – 7º andar – Prédio Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ, CEP 21040-361, Telefone: (21) 3882-9011, [cepfiocruz@ioc.fiocruz.br](mailto:cepfiocruz@ioc.fiocruz.br)** e/ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília/DF

Os CEPs e a CONEP são formados por membros médicos, científicos e não científicos, cuja responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes envolvidos nos estudos clínicos. Os CEPs e a CONEP aprovam e acompanham a condução do estudo.

**Confirmando que li e entendi as informações deste termo de consentimento. Assinando abaixo, eu concordo em participar deste estudo. Declaro estar recebendo uma via original deste documento, com todas as páginas rubricadas por mim e pelo médico do estudo e por nós assinada e datada na última página.**

**Tenho conhecimento de que uma segunda via original assinada, datada e rubricada deste documento será guardada pelo médico do estudo.**

---

Nome do participante de pesquisa.

---

Assinatura

Data

---

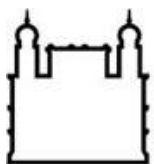
Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado

---

Rubrica do Responsável Legal

---

Rubrica do Participante da  
Pesquisa



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB

---

Nome do responsável legal (se aplicável)

---

Assinatura

Data

Eu, médico do estudo, declaro que todos os itens contidos e discutidos neste termo de consentimento estão plenamente de acordo com a legislação vigente.

---

Nome em letra de forma do pesquisador responsável ou da pessoa por ele delegada que conduziu a discussão do termo de consentimento.

---

Assinatura

Data

---

Nome da Testemunha (se aplicável):

---

Assinatura

Data

---

**Rubrica do Pesquisador ou  
membro da equipe delegado**

---

**Rubrica do Responsável Legal**

---

**Rubrica do Participante da  
Pesquisa**