

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Página 1 de 4

TÍTULO DO PROJETO: “O efeito da cafeína na síndrome da fadiga crônica causada por COVID-19”.

CONVITE: Convidamos você para participar da pesquisa sobre fadiga da Universidade Federal de Santa Catarina.

LOCAL DA PESQUISA: Laboratório de Biologia do Exercício da Universidade Federal de Santa Catarina, coordenado pelo Professor dr. Aderbal Silva Aguiar Junior e como pesquisador(a) responsável Liziane Rosa Cardoso.

RESOLUÇÃO: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Qualquer dúvida, ou se sentir necessidade, o participante poderá entrar em contato com o Comitê de Ética local, por meio do telefone (48) 3721-9206 ou do e-mail cep.propesq@contato.ufsc.br, situado à Rua Desembargador Vitor Lima, 222, sala 401, Prédio Reitoria II, Trindade, Florianópolis/SC.

OBJETIVO: O objetivo deste estudo é investigar os efeitos da cafeína nas sequelas causadas pela Síndrome da Fadiga Crônica em pacientes que foram infectados com COVID-19.

PROCEDIMENTOS: Durante a pesquisa os participantes serão submetidos à um teste de caminhada progressiva e um teste de atenção, ficha de identificação com dados pessoais, peso e altura, questionário de consumo diário de cafeína, escala de percepção de esforço, , questionário de fadiga, falta de ar e dos sintomas que permaneceram pós COVID-19. O tempo de todo o protocolo é cerca de 2h e irá ocorrer no Laboratório de Biologia do Exercício. Todos os resultados serão utilizados apenas para os propósitos descritos neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

RISCOS E DESCONFORTOS: Os voluntários poderão se sentir cansados ou fadigados mentalmente durante os testes, podendo assim, interrompê-los e/ou encerrá-los a qualquer momento. Este projeto segue a Resolução 466/2012 e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS).

MINIMIZAÇÃO DE RISCOS E/OU DESCONFORTOS: caso o participante sinta algum desconforto, o teste será imediatamente interrompido e será concedido atendimento para melhora da condição apresentada.

BENEFÍCIOS: ao participar desta pesquisa, os participantes conseguirão ter um diagnóstico sobre seus sintomas persistentes, participarão da intervenção para a melhora destes sintomas e serão auxiliados no tratamento dos mesmos. Participando desta pesquisa, o sujeito irá contribuir para caracterização da prevalência e persistência da Síndrome da Fadiga Crônica que é associada à infecção por COVID-19 e no planejamento de serviços clínicos comunitários pós-agudos. Além disso, serão avaliados os efeitos da cafeína nos sintomas desta síndrome, a partir de uma avaliação completa e detalhada. As informações obtidas irão contribuir para a melhora da qualidade de vida e para que futuramente seja possível um diagnóstico mais preciso e rápido, além do e o desenvolvimento de novos métodos interventivos. Há ainda, o benefício gerado pela produção de conhecimento associada ao desenvolvimento da pesquisa.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: os participantes terão direito ao acompanhamento e assistência dos profissionais da saúde envolvidos na pesquisa, de forma integral, imediata e gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa, também encaminhamento para tratamento quando for o caso, além de potenciais benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento da pesquisa.

VOLUNTARIEDADE/DIREITO À DESISTÊNCIA: a participação é totalmente voluntária, o participante não possui qualquer obrigação e tem a liberdade de retirar seu

consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo ou penalização.

CUSTOS, COMPENSAÇÃO FINANCEIRA E RESSARCIMENTO: o participante não terá nenhum tipo de pagamento e também nenhum custo relativo aos procedimentos envolvidos. Porém, caso haja algum prejuízo de cunho material ou financeiro, a pesquisadora será responsável pelo seu ressarcimento.

PRIVACIDADE, SIGILO E CONFIDENCIALIDADE: é assegurada a privacidade e o anonimato dos participantes durante todas as fases da pesquisa.

ACESSO A RESULTADOS PARCIAIS OU FINAIS DA PESQUISA: os resultados parciais da pesquisa estarão disponíveis no primeiro semestre de 2022 e os resultados finais no primeiro semestre de 2023.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO COM PESQUISADOR RESPONSÁVEL: em qualquer etapa do estudo, o participante da pesquisa terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas, através do telefone (51) 9.9398-4540 com atendimento 24 horas, endereço Rua Pedro João Pereira, 150, Mato Alto, Araranguá/SC e email lizianecardoso.r@gmail.com.

INFORMAÇÕES SOBRE CEPESH E FORMAS DE CONTATO: o Comitê de Ética em Pesquisa em Serem Humanos está localizado na Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, 4º andar, sala 401, localizado na Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, Trindade, Florianópolis. Telefone para contato: (48) 3721-6094.

RUBRICA, ASSINATURA E NÚMERO DE VIAS: o participante deve rubricar todas as páginas do documento que possui duas vias. o TCLE deve mencionar a necessidade de rubrica em todas as páginas e que o documento deverá ser assinado em duas vias

12. CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO:

Eu, _____, após a leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, assinada por mim e pelo pesquisador responsável, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

Araranguá, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do participante

Assinatura da pesquisadora responsável