 

**ISARIC/OMS PROTOCOLO DE CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA DE INFECÇÃO RESPIRATÓRIA AGUDA PELO NOVO CORONAVIRUS (nCoV)**

## FOLHA DE INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

**Versão de 30 de Janeiro de 2020**

Estamos realizando uma pesquisa envolvendo pessoas com suspeita de infecção por coronavírus, esta é a razão pela qual lhe abordamos. Você está sendo convidado para participar deste estudo.

É importante que entenda por que a pesquisa está sendo feita e o que implicará sua participação. Por favor, tome seu tempo para ler esta informação cuidadosamente, um membro da equipe deste estudo fará a leitura com você. Nos questione se algo não estiver claro ou se você quiser mais informações e tempo para decidir. Sua decisão é completamente voluntária e não afetará, de forma alguma, seu cuidado ou tratamento nesta ou em outra instituição.

## Sobre o que é este estudo?

Doenças infecciosas afetam milhões de pessoas no mundo todos os dias. Muitos casos são leves, mas algumas pessoas ficam muito doentes. Há muito que ainda não entendemos sobre as infecções existentes, e novas doenças infecciosas continuam a aparecer. Esta pesquisa obterá informações importantes sobre a infecção por coronavirus para que possamos encontrar formas melhores para cuidado e tratamento destas doenças no futuro.

## O que acontecerá se eu participar do estudo?

Coletaremos informações habituais que seu médico já preencheria em seu prontuário e registro semelhantes ao que já seriam coletados de você durante seu cuidado médico.

## O que acontecerá com as informações?

Toda informação sobre você será tratada confidencialmente e somente as pessoas responsáveis pelo seu cuidado e por este estudo saberão que você fez parte dele. Revisaremos seu histórico médico e manteremos informações limitadas sobre você em um arquivo seguro. Toda informação será identificada somente com um número para não serem diretamente ligadas a você. Os dados coletados durante este estudo podem ser verificados por agências de saúde pública.

## Há algum benefício em fazer parte deste estudo?

Não há benefício individual na participação. A informação obtida através deste estudo não estará disponível em tempo para beneficiar seu tratamento. A informação que obtivermos poderá ajudar no cuidado de outros pacientes no futuro.

## Quais são os riscos e desconfortos de fazer parte deste estudo?

Não há riscos ou desconfortos para você. Participar deste estudo significa que informações serão coletadas para a pesquisa.

## Posso solicitar minha retirada do estudo em qualquer momento?

Sim, você pode retirar seu consentimento em qualquer momento, sem necessidade de dar uma razão e sem afetar seu cuidado.

## Caso eu queira mais informações sobre o estudo?

Você deve falar com o profissional de saúde que lhe atendeu.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O PACIENTE**

* Eu li (ou me foi lido) a folha de informações para este estudo. Eu entendo as informações e tive a oportunidade de fazer perguntas para esclarecimentos.
* Eu entendo que minha participação é voluntária e que sou livre para me retirar do estudo a qualquer momento, sem apresentar qualquer motivo e sem que meus cuidados ou assistência médica sejam afetados.
* Eu entendo que os dados serão coletados dos meus registros médicos pela equipe do estudo durante o estudo e que essas informações podem ser analisadas por indivíduos autorizados pelas agências de saúde pública. Concordo que essas pessoas possam ter acesso aos meus registros de pesquisa.
* Eu entendo que minhas informações podem ser coletadas, analisadas, reportadas e compartilhadas com outras pessoas dentro e fora do país como parte deste estudo. Entendo que meu nome não será usado e eu não serei identificado.
* Eu concordo em ser contatado diretamente pelos pesquisadores com um convite para participar de pesquisas futuras. Caso não concorde com este aspecto, marque aqui [ ]

Nome da Instituição de Saúde/Hospital: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do profissional de saúde:

Assinatura:

Data:

Nome do Paciente:

Assinatura/impressão digital:

Data:

## Testemunho do Consentimento

## Se a parte que consentir não puder ler o formulário: Eu não tenho interesse ou envolvimento neste estudo e atesto que as informações relativas a essa pesquisa foram lidas e explicadas com precisão ao paciente no idioma que ele pode entender, e que o consentimento informado foi dado livremente pelo paciente.

Nome da Testemunha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura/impressão digital:

Data:

 

**ISARIC/OMS PROTOCOLO DE CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA DE INFECÇÃO RESPIRATÓRIA AGUDA PELO NOVO CORONAVIRUS (nCoV)**

## FOLHA DE INFORMAÇÕES PARA O ACOMPANHANTE OU FAMILIAR

**Versão de 30 de Janeiro de 2020**

Estamos realizando uma pesquisa envolvendo pessoas com suspeita de infecção por coronavírus, esta é a razão pela qual lhe abordamos. Seu familiar ou uma pessoa sobre sua responsabilidade (o paciente) está sendo convidado para participar deste estudo.

É importante que entenda por que a pesquisa está sendo feita e o que implicará a participação dele. Por favor, tome seu tempo para ler esta informação cuidadosamente, um membro da equipe deste estudo fará a leitura com você. Nos questione se algo não estiver claro ou se você quiser mais informações e tempo para decidir. Sua decisão é completamente voluntária e não afetará, de forma alguma, seu cuidado ou tratamento nesta ou em outra instituição.

## Sobre o que é este estudo?

Doenças infecciosas afetam milhões de pessoas no mundo todos os dias. Muitos casos são leves, mas algumas pessoas ficam muito doentes. Há muito que ainda não entendemos sobre as infecções existentes, e novas doenças infecciosas continuam a aparecer. Esta pesquisa obterá informações importantes sobre a infecção por coronavirus para que possamos encontrar formas melhores para cuidado e tratamento destas doenças no futuro.

## O que acontecerá se meu familiar participar do estudo?

Coletaremos informações habituais que seu médico já preencheria no prontuário e registro semelhantes ao que já seriam coletados de seu familiar durante o cuidado médico.

## O que acontecerá com as informações?

Toda informação sobre seu familiar será tratada confidencialmente e somente as pessoas responsáveis pelo cuidado de seu familiar e por este estudo saberão que você ele/ela faz parte dele. Revisaremos seu histórico médico e manteremos informações limitadas sobre seu familiar em um arquivo seguro. Toda informação será identificada somente com um número para não serem diretamente ligadas a seu familiar. Os dados coletados durante este estudo podem ser verificados por agências de saúde pública.

## Há algum benefício em fazer parte deste estudo?

Não há benefício individual na participação. A informação obtida através deste estudo não estará disponível em tempo para beneficiar seu tratamento. A informação que obtivermos poderá ajudar no cuidado de outros pacientes no futuro.

## Quais são os riscos de fazer parte deste estudo?

Não há riscos ou desconfortos para você. Participar deste estudo significa que informações serão coletadas para a pesquisa.

## Posso solicitar minha retirada do estudo em qualquer momento?

Sim, você pode retirar seu consentimento em qualquer momento, sem necessidade de dar uma razão e sem afetar seu cuidado.

## Caso eu queira mais informações sobre o estudo?

Você deve falar com o profissional de saúde que lhe atendeu.

Também pode consultar os médicos responsáveis por esta pesquisa no Brasil:

- Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti – [abiasi@hcor.com.br](mailto:abiasi@hcor.com.br)

- Dr. Fernando Bozza – [bozza.fernando@gmail.com](mailto:bozza.fernando@gmail.com)

- Dr Fernando Zampieri – [fzampieri@hcor.com.br](mailto:fzampieri@hcor.com.br)

- Dr André Siqueira – [amsiqueira@gmail.com](mailto:amsiqueira@gmail.com)

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA O REPRESENTANTE LEGAL**

* Eu fui consultado sobre a participação do (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ neste projeto de pesquisa. Eu li (ou me foi lido) a folha de informação do estudo. Eu entendo as informações e tive a oportunidade de fazer perguntas para esclarecimentos.
* Eu entendo que os dados serão coletados dos registros médicos dele/dela pela equipe do estudo durante o estudo e que essas informações podem ser analisadas por indivíduos autorizados pelas agências de saúde pública. Concordo que esses indivíduos possam ter acesso aos registros de pesquisa dele/dela e resultados do estudo.
* Eu entendo que as informações dele/dela podem ser coletadas, analisadas, relatadas e compartilhadas com outras pessoas fora do país em outras partes do mundo. Entendo que o nome dele/dela não será usado e não será identificado.
* Eu concordo que ele/ela possam ser contatado diretamente pelos pesquisadores com um convite para participar de pesquisas futuras. Caso não concorde com este aspecto, marque aqui [ ]

Nome da Instituição de Saúde/Hospital: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do profissional de saúde:

Assinatura:

Data:

Nome do paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do representante legal:

Assinatura/impressão digital:

Data: