

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Coabitante**

**Projeto: Avaliação da prevalência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em habitantes do município de São Paulo: Um estudo piloto.**

Você está expressando o seu desejo de fazer o teste para detecção de anticorpos contra o coronavírus, que está sendo realizado no morador do seu domicílio que foi sorteado e que concordou em participar da pesquisa intitulada “**Avaliação da prevalência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em habitantes do município de São Paulo: Um estudo piloto.**”.

Neste estudo, buscamos avaliar a porcentagem da população que já foi infectada pelo novo coronavírus que causa a doença covid-19, ou seja, quantas pessoas já se produziram imunidade ao vírus e, portanto, já estão total ou parcialmente protegidas. Este estudo será conduzido sob a responsabilidade do pesquisador Dr. Celso Granato que pode ser encontrado no endereço Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo, CEP: 04344-070 ou pelo telefone (11) 3179 0820 (opção 3).

Se você quiser participar da testagem proposta por este estudo, pediremos para você responder a um breve questionário com perguntas sobre você e se teve algum sintoma de gripe recentemente. Além da entrevista, faremos uma punção da veia do seu braço para coleta de 5 ml de sangue, que será usado para fazer testes que vão detectar anticorpos contra o coronavírus. Os anticorpos são proteínas de defesa que se formam quando temos contato com um elemento externo ao nosso corpo. A presença de anticorpos contra o coronavírus, por exemplo, sugere que você teve contato com ele e seu corpo formou a memória desde contato.

Em nenhum momento você será identificado. As informações obtidas neste estudo serão analisadas em conjunto com as de outros participantes e não será divulgada nenhuma informação ou identificação pessoal. Você não terá nenhum gasto ou ganho financeiro.

Os riscos consistem em ocorrência de hematoma ou flebite (inflamação) no local da punção ou alguma marca transitória na pele onde foi feita a coleta. Além disto, você receberá a visita de um entrevistador e de um profissional de saúde para a coleta do seu sangue. Estes profissionais estarão devidamente paramentados com luvas, aventais e máscaras descartáveis e seguirão todos os procedimentos recomendados pelo Ministério da Saúde e já adotados em coletas domiciliares pelo Grupo Fleury para que o risco de contaminação seja mínimo.

Rubrica participante  
de pesquisa:

Rubrica pesquisador  
responsável:

Você receberá o resultado do teste que pesquisará a presença de anticorpos contra o coronavírus. Você receberá por e-mail um login e senha para acessar seu resultado pela internet no site "<https://resultados.amaissaude.com.br/cliente/>". Receberá também o resultado do exame pelo correio e terá a sua disposição o canal de comunicação com o pesquisador responsável pelo estudo citado no início e no final do documento. No entanto, os resultados dos testes dos coabitantes não serão disponibilizados imediatamente. Aguardaremos a chegada de novos kits de exames para a realização destes testes, por isso eles vão demorar mais para serem liberados.

Se você se sentir constrangido com alguma pergunta, poderá não respondê-la sem que isso lhe prejudique. Para esclarecer dúvidas sobre o resultado do seu exame, terá os canais citados para ajudá-lo. Além deste resultado, não haverá outros benefícios diretos. Mesmo que o resultado do seu exame seja positivo, indicando que você já teve contato com o coronavírus, você deve continuar seguindo as recomendações do Ministério da Saúde e da Secretaria do Governo do Estado de São Paulo quanto às medidas de proteção da população. Isto porque ainda existem muitas informações a serem esclarecidas sobre os testes para detecção de anticorpos contra o coronavírus bem como sobre a doença. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão disponíveis para responder às perguntas que você tiver sobre o assunto.

A amostra sobressalente será armazenada em condições adequadas por 1 (um) ano, no Grupo Fleury, com a finalidade única de realizar outros testes sorológicos para determinação da presença de anticorpos contra o vírus SARS- CoV-2 (coronavírus) quando e se novos testes surgirem. Isto porque sabemos que mesmo os testes sorológicos tradicionais que já estão em uso, a exemplo daquele que será empregado neste estudo, podem vir a apresentar limitações de sensibilidade. A amostra sobressalente não será submetida a qualquer outro tipo teste que não a sorologia para Covid-19 e será descartada após um ano. Caso haja alguma informação nova sobre seu exame, você será contatado pelos pesquisadores do estudo.

Sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você é livre para recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo ou penalização, e sua amostra será descartada. Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Caso haja algum dano decorrente de sua participação nesta pesquisa, você terá garantido o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário. Você também

---

terá direito a indenizações legalmente estabelecidas, em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos no estudo.

Rubrica participante  
de pesquisa:

Rubrica pesquisador  
responsável:

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr Celso Granato, que pode ser encontrado no endereço Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo, CEP: 04344-070 ou pelo telefone (11) 3179 0820 (opção 3).

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Fleury – Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo. CEP: 04344-070. Fone 5014-7771. E-mail: [instituto.fleury@grupofleury.com.br](mailto:instituto.fleury@grupofleury.com.br). O horário de atendimento é de segunda a sexta-feira das 8h às 11h. O Comitê de Ética em Pesquisa é um grupo independente de pessoas que existe para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este projeto de pesquisa foi registrado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Fleury, de acordo com o processo número CAAE: 31032620.0.0000.5474.

Eu, \_\_\_\_\_,  
CPF: \_\_\_\_\_ declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida** autorizando os procedimentos acima relacionados:

Assinatura do(a) participante

Assinatura do responsável pelo projeto

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

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