

CONSENTIMENTO LIVRE, INFORMADO E ESCLARECIDO

O Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior (CICS-UBI) tem contribuído para o rastreio da COVID-19 na região da Cova da Beira utilizando o teste genético de deteção de SARS-CoV-2. Face a esta nova fase da pandemia é crucial implementar estratégias para avaliar a evolução da imunidade da população, assim como desenvolver métodos de diagnóstico alternativos. Este projeto, cofinanciado na sua componente de Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) através do Programa Operacional Regional do Centro, e na sua componente nacional pela Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P., propõe avaliar a prevalência de anticorpos para SARS-CoV-2 na população da Cova da Beira. Considerando que a duração da resposta imunitária ao SARS-CoV-2 é ainda desconhecida, propomos implementar um estudo serológico longitudinal, por um período de até 18 meses após a vacinação. É também um objetivo deste projeto desenvolver um método de diagnóstico inovador, baseado em estruturas de DNA (G quadruplex) presentes no genoma do SARS-CoV-2 e na sua deteção por fluorescência.

Caso aceite participar no estudo, solicitaremos que autorize a recolha de sangue e/ou a colheita de exsudado nasofaríngeo, e o preenchimento do questionário em anexo. Dependendo da evolução da resposta imunitária o estudo poderá envolver a recolha de uma amostra de sangue 1, 3, 6 e 12 meses após a vacinação contra SARS-CoV-2.

Este estudo é coordenado pelo Professor Cláudio Maia, e envolve ainda o/as seguintes investigadores/as do CICS-UBI: Ana Palmeira de Oliveira, Cândida Tomás, Carla Cruz, Carlos Gaspar, Graça Baltazar, Miguel Castelo-Branco e Sílvia Socorro. Nenhum destes elementos da equipa de investigação auferem remuneração pela participação neste projeto. O projeto conta ainda com a participação de André Miranda, Paula Soares e Marília Figueira, bolseiros de investigação contratados através do projeto.

Participação voluntária

A sua participação é totalmente voluntária, podendo desistir a qualquer momento do estudo, sem que, por isso, venha a ser prejudicado nos cuidados de saúde prestados por qualquer unidade de saúde. A participação no estudo não tem quaisquer custos associados. Caso tenha dúvidas que persistam mesmo após o estudo ter sido explicado pelo investigador, poderá obter informações complementares também através do Professor Cláudio Maia Tel. 968221361.

Confidencialidade

A informação recolhida durante este estudo é confidencial, sendo os dados mantidos em base de dados com acesso restrito aos investigadores do projeto. O material recolhido será utilizado exclusivamente para os objetivos de investigação definidos no projeto de investigação, cumprindo a Lei de Proteção de Dados de Portugal (Lei nº67/98, de 26 de outubro), o que significa que os resultados científicos deste estudo poderão ser apresentados em reuniões científicas, bem como publicados sob a forma de artigos científicos, mas nunca transmitindo dados pessoais dos participantes envolvidos.

Risco/Benefício da participação

Este estudo não tem nenhum risco expectável, para além do associado ao processo de obtenção da amostra (colheita de sangue por punção venosa e/ou colheita de exsudado nasofaríngeo). Para além do benefício direto para si no que diz respeito ao conhecimento da sua imunidade ao SARS-CoV-2, a sua participação terá também o benefício indireto de contribuir para o desenvolvimento de um novo método de diagnóstico da COVID-19 e para a conhecimento da imunidade para o SARS-CoV-2 na população da Cova da Beira.

Consentimento Livre, Informado e Esclarecido

Investigador

Ao assinar esta página, confirmo o seguinte:

- Entreguei esta informação ao participante
- Expliquei claramente o propósito deste trabalho
- Expliquei e respondi a todas as questões e dúvidas apresentadas pelo participante
- Dei tempo ao participante para tomar uma decisão de participação, ou não, de forma claramente informada e consciente

Nome do Investigador (legível): _____

Data: ____/____/____ Assinatura do Investigador _____

Consentimento Livre, Informado e Esclarecido

Participante

Ao assinar esta página, confirmo fazê-lo livre de quaisquer pressões ou receios. Assumo, assim, também, que me foram dadas as informações suficientes e os esclarecimentos necessários para a minha decisão, bem como tempo adequado para poder pensar na mesma. A adesão ao projeto assumo-a quando e através da assinatura e entrega desta declaração. Sei que nada me impede de poder mudar de decisão, e que, em qualquer altura do estudo, poderei manifestar o desejo de não continuar a participar no mesmo, sem que tal implique quaisquer perdas de direitos ou assumir de responsabilidades e encargos.

Aceito participar no estudo.

Aceito o tratamento e guarda dos dados gerados no âmbito deste estudo.

Nome do Participante (legível): _____

Data: ____/____/____ Assinatura do Participante _____