



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

TERMO DE ASSENTIMENTO (11 a 17 anos)

Título do Projeto de Pesquisa: “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”

Pesquisador responsável: Dra. Valéria Valim Cristo

Você _____ está sendo convidado/a a participar da pesquisa intitulada “**EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**”, que será realizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM/UFES), sob a responsabilidade da Profa. Valéria Valim do HUCAM/UFES.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma, caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar.

Se você ou seus pais tiverem perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, poderão procurar a coordenadora do estudo, Profa. Valéria Valim e Dra Carolina Strauss E. Gadelha, vinculadas ao Hospital Universitário da UFES, em Vitória, ES **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com..**

Este estudo foi analisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que são responsáveis para acompanhar as pesquisas em humanos no Brasil para proteger o bem-estar dos participantes de pesquisa. Caso seus pais tenham dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o CEP **Av. Marechal Campos 1355, Santa Cecília, Vitória, ES**. O contato também poderá ser feito por **telefone (27) 3335-7092 ou e-mail (cep@hucam.edu.br)**. O horário de funcionamento do CEP/HUCAM é das **07:00 h às 11:00 h, nos dias úteis**.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá assinar todas as páginas datar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será assinada em todas as páginas pelo pesquisador responsável, devendo uma cópia ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

A covid-19 é uma doença produzida por um vírus, que se transmite de uma pessoa para outra, principalmente pela respiração. É um vírus com alto poder de infectar as pessoas. A maneira mais eficiente para prevenção dessa doença, assim como outras doenças produzidas por vírus, é a vacinação da população.

Atualmente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) autorizou vacinar as crianças de 5 a 17 anos. A vacinação das crianças e adolescentes será necessária para que estas retornem às suas atividades “normais” e também para que a maioria da população seja vacinada, protegendo os grupos de maior risco de doenças graves.

Assim, para conseguir vacinar o maior número possível de pessoas, este projeto de pesquisa visa verificar se a vacina Coronavac é segura e capaz de proteger crianças da Covid-19. A Coronavac é uma vacina inativada, ou seja, o vírus inteiro é morto e então, aplicado como vacina. Essa forma de fazer vacina é muito conhecida e utilizada há muitos anos e tem a vantagem de ser mais segura, ou seja, produz menos efeitos colaterais. Pelo mesmo motivo também é menos potente. No entanto, as crianças maiores de 3 anos, respondem muito bem às vacinas, melhor que os adultos. Países como o Chile, o Equador e China já vacinaram as crianças com Coronavac. Esse estudo é necessário para que possa ser usada também no Brasil.

Objetivos da pesquisa:

O objetivo desse estudo é verificar a capacidade de proteção e segurança da Coronavac e comparar com a vacina Pfizer já em uso no Brasil.

População da pesquisa:

Poderão participar do estudo crianças e adolescentes, com idade de 3 a 17 anos, moradores da Região Metropolitana de Vitória.

Para ser incluído no projeto há necessidade de um dos pais ou responsáveis assinar o Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina, e do participante assinar esse Termo de Assentimento. Outros pequenos questionários também serão aplicados, para conhecer informações de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e saúde do participante.

Procedimentos aos quais será submetido(a):

Os participantes serão sorteados para receber Coronavac ou Pfizer. A chance de receber coronavac é o dobro de receber Pfizer. Crianças menores de 5 anos receberão apenas Coronavac.

Serão aplicadas duas doses de vacina com intervalo de 4 semanas. Uma coleta de 28 ml de sangue será realizada 5 vezes ao longo de 1 ano para acompanhar a intensidade e a duração da resposta, antes da primeira dose, 4 semanas após a primeira e segunda dose, 90 dias após a segunda dose e no seguimento 6 e 12 meses. Nessas amostras, serão analisados testes para saber se a vacina funcionou.

Para ser incluído no projeto há necessidade de assinar esse Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina e da criança e adolescente assinar o Termo de Assentimento. Outros questionários também serão aplicados, para obtenção dos dados de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e informações de saúde.

Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Riscos em participar da pesquisa:

Os efeitos colaterais leves são frequentes e melhoram rapidamente. Os mais comuns são dor, vermelhidão, inchaço ou coceira onde a injeção é aplicada, cansaço ou indisposição geral, calafrios ou febre, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, enjoos e dor de barriga, perda de apetite e suores excessivos. Efeitos colaterais sérios são raros. Todos os efeitos colaterais que você tiver poderá nos informar, nos formulários que vamos enviar, que deverão ser preenchidos pelo seu responsável, com o seu auxílio. Se você tiver reação mais forte à vacina ou persistente, você deverá ser levado a uma Unidade de Saúde ou Pronto Atendimento para ser avaliado e orientado. Se procurar o sistema de saúde, informe que é um participante da pesquisa. Mais informações sobre efeitos colaterais poderá ligar no telefone (27)992355517.

Há necessidade de se coletar sangue na veia do braço. A coleta também causa alguma dor ou desconforto e pode haver pequeno sangramento. Infecção é raro. Para evitar esses desconfortos e riscos, a coleta é feita por profissionais treinados e que usam materiais descartáveis e esterilizados. Os dados pessoais fornecidos para o projeto serão usados apenas para fins desta pesquisa e não serão repassados para mais ninguém. Na divulgação dos dados da pesquisa, a sua identidade nunca é revelada de modo a preservar o sigilo das informações.

Benefícios em participar da pesquisa:

Os participantes serão acompanhados pela equipe de pesquisa. É uma equipe de médicos pediatras, infectologistas, pneumologistas, pesquisadores e enfermeiros especializados em vacinas em crianças e adultos. Os participantes terão o benefício de realizar exames laboratoriais que não são feitos de rotina.

Se a vacina for efetiva, resultará no benefício direto de prevenir a covid-19 e controlar a pandemia. Se isso ocorrer, também haverá um benefício indireto para toda a sociedade, pois esses resultados podem direcionar as estratégias do país para vacinar crianças e adolescentes.

Os resultados da dos testes de imunidade (defesa) para covid-19 serão disponibilizados aos participantes.

Forma de acompanhamento do tratamento:

Os pesquisadores estarão à disposição para prestar explicar e tirar dúvidas sobre este estudo, sempre que necessário.

Não se espera grande número de efeitos colaterais relacionados ao esquema de vacina. Mesmo assim, os participantes vacinados serão monitorados, orientados e atendidos para avaliação de efeitos colaterais.



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Privacidade e confidencialidade:

O pesquisador irá guardar segredo sobre sua participação no estudo para resguardar sua identidade e garantir sigilo. Os resultados da coleta de sangue, coleta de dados de prontuários e respostas aos questionários permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Este termo de assentimento será elaborado em duas vias originais. Uma via será arquivada e outra será fornecida a você.

Os resultados dos procedimentos executados na pesquisa serão analisados e divulgados em palestras e revista científica, ou outra forma de divulgação para a sociedade e para autoridades de saúde, nacionais ou internacionais. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:

Os participantes possuem o direito ao acesso aos resultados da pesquisa e às orientações quanto às suas implicações.

Assentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar ou desistir a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ Local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Assentimento deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Presenciei a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____