

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA UM NOVO PROJETO DE PESQUISA – GRUPO PARTE I

Título do Projeto de Pesquisa: Estudo de Fase 1 da Segurança e Imunogenicidade de *Na-GST-1* com ou sem GLA-AF em Adultos Brasileiros

INTRODUÇÃO

Nós estamos te convidando para participar do estudo de pesquisa para uma nova vacina contra ancilostomídeo (“amarelão”). Este documento lhe dará informações sobre a pesquisa que será discutida com você. Uma vez que você entender a pesquisa, e se concordar em participar, nós iremos te pedir para assinar ou colocar a sua impressão digital neste documento. Este documento será elaborado em duas vias. Nós lhe daremos uma cópia para guardar com você e a outra via será arquivada pelo pesquisador, sendo as duas vias assinadas.

Primeiro nós queremos que você saiba que:

- Sua participação nesta pesquisa é opcional.
- Você pode decidir não fazer parte desta pesquisa, ou sair dela a qualquer momento, se você mudar de idéia.
- Se você decidir sair da pesquisa, nada que tenha recebido será tirado de você.

Antes de você decidir se fará parte desta pesquisa, use o tempo que precisar para fazer qualquer pergunta, pensar sobre sua participação e discutir esta pesquisa com pessoas da equipe de pesquisa, ou com a sua família, amigos ou pessoas da sua própria comunidade. Você também pode fazer perguntas a qualquer momento durante sua participação na pesquisa.

QUEM É O PATROCINADOR DESTA PESQUISA?

Esta pesquisa está sendo desenvolvida pelo Centro de Pesquisas René Rachou, FIOCRUZ em Belo Horizonte e patrocinado pelo Instituto Sabin de Vacinas, Estados Unidos. As pessoas responsáveis pelo estudo são o Doutor David Diemert, médico do Instituto Sabin de Vacinas, nos Estados Unidos e da FIOCRUZ em Belo Horizonte e os Doutores Vanderson Valente e Janaina Freire, ambos da FIOCRUZ.

O QUE É A VACINA CONTRA ANCILOSTOMÍDEO?

Cientistas da FIOCRUZ e do Instituto Sabin de Vacinas estão fazendo pesquisas para fazer uma vacina contra ancilostomídeo. Esta nova vacina contra ancilostomídeo é uma proteína – *Na-GST-1* – que vem de uma pequena parte deste parasita. Esta vacina está sendo testada e ainda não foi usada no Brasil, nos Estados Unidos nem em qualquer lugar. Até agora, não existe nenhuma outra vacina para ancilostomídeo. Nós esperamos que esta pesquisa nos dê informações que possam ser usadas para desenvolver uma vacina contra ancilostomídeo que possa ajudar as pessoas a não ficarem mais doentes por causa deste verme.

PORQUE ESTAMOS CONVIDANDO VOCÊ PARA FAZER PARTE DESTA PESQUISA?

Nós estamos convidando você para fazer parte desta pesquisa porque você mora em um estado do Brasil onde muitas pessoas podem pegar vermes. O ancilostomídeo é um de muitos tipos de vermes encontrados na área em que você vive. Qualquer um pode pegar vermes se sua pele entrar em contato com a terra ou água que estejam contaminadas com larvas de ancilostomídeo. As larvas encontradas na terra ou água vêm das fezes de pessoas que já estão infectadas pelo ancilostomídeo. Algumas vezes você pode se sentir doente por causa dos vermes, outras vezes você nem sabe que tem os vermes. Quando você tem ancilostomídeo você pode se sentir cansado e fraco. Além disso, nós estamos convidando você para participar desta pesquisa porque os pesquisadores precisam testar a nova vacina contra ancilostomídeo em adultos saudáveis para ver se a vacina é segura, antes de testar em mais pessoas e crianças. Somente adultos, entre as idades de 18 e 45 anos podem participar desta pesquisa. A vacina que nós testaremos nesta pesquisa é apenas contra ancilostomídeo e não terá nenhum efeito para outros tipos de vermes.

PORQUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA?

Nesta pesquisa, nós queremos descobrir:

- Se a nova vacina contra ancilostomídeo é segura quando dada a adultos;
- Como o seu corpo reage à vacina.

Se a vacina se mostrar segura quando for avaliada em você e nos outros participantes desta pesquisa, os pesquisadores vão testá-la em adultos que moram numa área de Minas Gerais onde muitas pessoas têm vermes.

QUANTO TEMPO ESTA PESQUISA IRÁ DURAR ?

Sua participação nesta pesquisa irá durar 16 meses. Se você acha que irá se mudar para fora de Belo Horizonte dentro deste período, você não poderá participar, porque você precisa estar aqui durante toda a pesquisa.

O QUE VOCÊ TERÁ QUE FAZER NESTA PESQUISA ?

Se você concordar em participar desta pesquisa, a primeira visita será de triagem. Nós iremos te fazer algumas perguntas sobre a sua saúde. Vamos também pedir a você para responder a um questionário sobre a sua compreensão do estudo e as suas razões para participar. Você não tem que responder a este questionário se você não quiser e você ainda pode participar do estudo, caso você não queira responder as perguntas do questionário.

Um dos médicos pesquisadores irá te examinar para ver se você está com boa saúde. Uma pequena quantidade de sangue (por volta de 30 mL) será colhida em seu braço, para testes de sangue. O seu sangue será testado para avaliar o funcionamento do seu sangue, fígado e rim, e para ver se você está infectado com hepatite viral ou HIV. Nós te pediremos uma amostra de fezes para verificar se existem infecções por vermes. O médico precisará esperar os resultados dos testes laboratoriais antes de saber se você poderá participar. Se você for uma mulher, será pedido a você um pouco da sua urina para ver se está grávida. Mulheres grávidas e mulheres que estejam amamentando não poderão participar desta pesquisa.

Se o seu teste no sangue mostrar que você tem uma doença, está infectado com ancilostomídeo, e/ou se você não estiver com boa saúde, você não poderá participar desta pesquisa. O médico pesquisador irá discutir isto com você e irá providenciar para que você seja atendido por um especialista seja caso necessário. Caso você esteja infectado com ancilostomídeo, você receberá medicamento, se desejar. Você não terá nenhum custo com este medicamento, pois iremos dar a você gratuitamente. Você pode pedir a um dos membros da equipe de pesquisa para te explicar os riscos e benefícios deste medicamento.

Se os testes de triagem e a avaliação médica mostrarem que você pode fazer parte desta pesquisa e se ainda deseja participar, nós iremos te pedir para vir ao Centro de Pesquisa para começar a pesquisa. É possível que você não seja escolhido para a pesquisa mesmo se você for chamado para vir ao Centro de Pesquisa. Se isto acontecer, nós iremos lhe perguntar se você quer receber a vacina para Hepatite B (ou outra vacina registrada), ao invés de participar da pesquisa. Se você for escolhido para participar da pesquisa, você receberá um total de três injeções num período de 4 meses da vacina contra ancilostomídeo, em uma das três doses diferentes: baixa, média e alta. Nós estamos tentando achar a dose que é a mais segura e que dá a melhor chance de prevenir a doença causada por ancilostomídeo. Em adição, estamos tentando ver se um imunostimulante novo nomeado GLA-AF pode aumentar o poder da vacina.

As injeções serão dadas no músculo do braço, usando uma seringa. Se você for mulher, sua urina será testada antes de cada injeção, para se ter certeza que você não está grávida. Se você estiver grávida, você não poderá receber qualquer outra injeção, mas nós iremos acompanhar você no Centro de Pesquisa – sem custo para você – para termos certeza de que você e o seu bebê estejam bem. Nós acompanharemos você pelo menos até o final da sua gestação, durante o parto e, caso necessário, após o parto, pelo período que for necessário.

Dezoito pessoas na pesquisa receberão a nova vacina contra ancilostomídeo e dezoito receberão a mesma vacina contra ancilostomídeo com um imunostimulante adicionado. Todos receberão três injeções. A segunda injeção será dada 2 meses após a primeira injeção, e a última injeção será dada 2 meses após a segunda. Você receberá a mesma vacina em todas as três injeções.

Cada vez que receber uma injeção, será dito a você para permanecer no Centro de Pesquisa por pelo menos duas horas para ter certeza que você não vai passar mal. Nós também o examinaremos no Centro de Pesquisa nos dias 1, 3, 7 e 14 após cada injeção. Nestas visitas nós iremos te perguntar como você está se sentindo e te examinar. Também iremos tirar um pouco do seu sangue (por volta de 50 mL) nos dias de injeção e nos dias 14 e 28 após cada injeção.

Nós te pediremos para retornar ao Centro de Pesquisa para acompanhamento 3, 6, 9 e 12 meses após a última injeção. A cada visita de acompanhamento, nós tiraremos um pouco do seu sangue (por volta de 40 mL).

Durante esta pesquisa, nós tiraremos sangue de você 13 vezes e a quantidade total de sangue será aproximadamente 550 mL. O seu sangue será testado para avaliar o funcionamento do seu sangue, fígado e rim, e para medir a resposta do seu corpo à vacina. Mais testes no seu sangue poderão ser necessários se você ficar doente. Uma parte do seu sangue coletado será armazenado na FIOCRUZ em Belo Horizonte, inicialmente por 5 anos, e se houver interesse por mais tempo. Este material poderá ser usado para fazer mais testes no seu sangue se você ficar doente, ou poderá ser utilizado em pesquisas futuras para testes iguais ou diferentes dos atuais. Tanto o armazenamento por mais tempo como o uso em outras pesquisas somente poderão ser feitas desde que aprovadas pelo Comitê de Ética da FIOCRUZ.

VOCÊ PODERÁ PASSAR MAL SE VOCÊ ESTIVER PARTICIPANDO DESTA PESQUISA?

Esta é a primeira vez que a nova vacina *Na-GST-1* para ancilostomídeo está sendo dada a pessoas. Nós não sabemos se a nova vacina contra ancilostomídeo irá te proteger contra infecção por ancilostomídeo e há uma chance de não funcionar.

Quando você tomar a nova vacina contra ancilostomídeo (com ou sem o imunostimulante adicionado), você pode esperar alguma reação e possivelmente algum vermelhidão onde a injeção foi aplicada. Você poderá também sentir dor e coceira, e ter manchas roxas ou vermelhas na sua pele. Algumas pessoas se sentem doentes por alguns dias após receberem a injeção. Você pode sentir períodos de calor e frio, dor de cabeça, mal estar no estômago, dores musculares e nas juntas. Alguns desses sintomas podem acontecer várias semanas após você ter recebido a injeção.

Como qualquer outra vacina, há uma pequena chance de que uma reação alérgica grave ou às vezes mortal possa acontecer nas primeiras horas após a injeção ser dada. Estas reações podem começar com inchaço na sua língua, sensação de desmaio ou tontura ou uma grande dificuldade de respirar. Por causa disso você será observado atentamente por 2 horas depois de cada injeção. Pode haver outras reações que nós ainda não sabemos. Se nós descobirmos sobre uma nova reação nós iremos te dizer. Os médicos pesquisadores e enfermeiros irão tomar conta de você com toda atenção se você tiver qualquer problema com a injeção. Se você tiver uma reação à injeção, você não receberá mais nenhuma outra dose.

A nova vacina *Na-GST-1* contra ancilostomídeo nunca foi testada em mulheres grávidas e pode ser perigosa para o bebê. Se você for mulher, para estar nesta pesquisa, você terá que usar dois métodos de controle de natalidade, como pílula anticoncepcional e camisinha, até 1 mês após a última injeção. Nós poderemos te ajudar a escolher os melhores métodos ou podemos te encaminhar ao posto de saúde para discutir os melhores métodos anticoncepcionais. Nós lhe daremos de graça, o método de controle não definitivo.

A coleta de sangue pode causar uma pequena dor quando a agulha for colocada no seu braço. Mais tarde, seu braço pode ficar com algum machucado (pontos roxos) ou sangramento, onde a agulha foi

colocada e poderá ficar infeccionado (isso raramente acontece). Em algumas pessoas, pode ocorrer a sensação de escurecimento da vista ou mesmo desmaio.

O QUE ACONTECE SE VOCÊ PASSAR MAL DURANTE ESTA PESQUISA?

Se você passar mal ou ficar doente durante esta pesquisa, você deverá falar para alguém da equipe imediatamente. Nós lhe daremos cuidados médicos, sem custos. Os médicos pesquisadores e enfermeiros irão garantir que você receba um bom tratamento para qualquer dor ou dano que seja causado por fazer parte desta pesquisa. Você também receberá assistência integral gratuita, garantido pelo patrocinador da pesquisa em caso de danos decorrentes de sua participação, sem qualquer restrição ou condicionante assim como o direito a indenização.

HÁ ALGUM BENEFÍCIO EM ESTAR NESTA PESQUISA?

Você pode não ter um benefício direto por estar nesta pesquisa. No entanto, durante o decorrer da pesquisa, você pode aprender sobre verminoses e como evitá-las, assim como você receberá cuidados médicos durante o estudo no Centro de Pesquisa.

VOCÊ GANHA ALGUMA COISA POR ESTAR NESTA PESQUISA?

Você não receberá nenhum dinheiro por participar desta pesquisa. Se você tiver que pagar para vir até o Centro de Pesquisa, nós pagaremos a você por este transporte. Nós também lhe daremos uma refeição no Centro de Pesquisa, nos dias em que você receber as doses das vacinas.

VOCÊ TEM OUTRA OPÇÃO A NÃO SER ESTAR NA PESQUISA?

Você não é obrigado a participar desta pesquisa e também ninguém ficará bravo com você se decidir sair. Cuidados médicos e exames de saúde estão disponíveis em muitos lugares em Belo Horizonte. Se você decidir por não participar desta pesquisa, isto não afetará o seu atendimento médico atual ou futuro em qualquer lugar.

QUAIS SERIAM ALGUMAS RAZÕES PARA VOCÊ NÃO CONSEGUIR TERMINAR A PESQUISA?

Os médicos pesquisadores podem decidir que não é bom para você permanecer na pesquisa porque isto pode ser perigoso para sua saúde. Além disso, a equipe de pesquisa pode interromper toda a pesquisa antes do seu término.

COMO AS SUAS INFORMAÇÕES SERÃO MANTIDAS EM SEGREDO?

Toda a sua documentação será guardada em um lugar seguro. Pessoas que precisam ter certeza de que a pesquisa está sendo bem feita, deverão olhar os seus registros. Isto deve incluir a equipe de pesquisa, o patrocinador da pesquisa (Instituto Sabin de Vacinas) ou pessoas que eles designarem, o Comitê de Ética da FIOCRUZ de Belo Horizonte, o Governo Federal do Brasil, Universidade George Washington (EUA), e a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) do Governo Federal dos Estados Unidos. Todas estas pessoas manterão as suas informações em segredo. As informações que identificam você não serão fornecidas para pessoas que não estejam trabalhando na pesquisa.

QUEM VOCE PODERA CONTACTAR SE TIVER PERGUNTAS?

Para perguntas sobre os seus direitos como voluntário em pesquisa:

Comitê de Ética em Pesquisa : Dr. João Carlos Pinto Dias

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - Centro de Pesquisas René Rachou

Avenida Augusto de Lima 1715, Barro Preto, Belo Horizonte, MG, Brasil – Tel: (31) 3292-7825

Para questões sobre a pesquisa :

Investigador Principal : Dr. David Diemert

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - Centro de Pesquisas René Rachou

Avenida Augusto de Lima 1715, Barro Preto, Belo Horizonte, MG, Brasil – Tel: (31) 3349-7715

Para questões sobre a pesquisa ou se você quiser reportar qualquer doença :

Enfermeira do estudo : Cássia Senra

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - Centro de Pesquisas René Rachou

Avenida Augusto de Lima 1715, Barro Preto, Belo Horizonte, MG, Brasil – Tel: (31) 3349-7715 ou (31) 3349-7839 (disponível 24 horas)

Eu li, discuti e entendi este termo de consentimento. Minhas perguntas foram respondidas. Eu concordo livremente em participar desta pesquisa.

.....
Nome do voluntário (em letra de forma)

.....
Assinatura ou impressão digital do voluntário

Data: |_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

Pessoa Responsável pela aplicação do TCLE:

.....
Nome (carimbo ou letra de forma)

.....
Assinatura

Data: |_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

O voluntário pode ler ? Sim Não (Necessita presença e assinatura da Testemunha)

Testemunha (se o voluntário não for capaz de ler e entender o TCLE):

Eu afirmo que o Termo de Consentimento foi lido para o voluntário e ele/ela entendeu a pesquisa e eu testemunho o consentimento do voluntário na participação desta pesquisa.

.....
Nome da Testemunha (letra de forma):

.....
Assinatura

Data: |_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|

Investigador Principal ou Designado: Nome:
(carimbo ou letra de forma)

Assinatura:

Data: |_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|