

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Parceira Grávida

O(a) doutor(a) Ivo Castelo Branco está conduzindo esta pesquisa para o patrocinador (Janssen Vaccines & Prevention B.V.).

Você está sendo convidada a compartilhar informações médicas com o pesquisador e o patrocinador da pesquisa sobre:

- Sua gravidez
- O resultado da sua gravidez

Caso concorde, o pesquisador solicitará essas informações ao seu médico/ginecologista e/ou ao pediatra de seu bebê após o nascimento.

Este documento explica o que está envolvido se você concordar em compartilhar essas informações.

Seguem algumas informações para você saber conforme se informa mais:

- Podem haver palavras neste documento que você não entenda – peça ao Dr. Ivo Castelo Branco ou à equipe da pesquisa para explicar quaisquer dúvidas.
- Você poderá levar para casa uma via não assinada deste documento para ler novamente. Não tenha pressa para pensar e conversar sobre a pesquisa com sua família e amigos antes de tomar sua decisão.
- O compartilhamento de suas informações médicas ou do seu bebê nesta pesquisa é totalmente voluntário e não faz parte do seu tratamento médico de rotina nem do tratamento de seu bebê.
- Sua participação não inclui você na pesquisa.
- Ao participar, você não receberá aconselhamento ou tratamento médico para você ou seu bebê (antes ou depois do nascimento) – para aconselhamento ou tratamento médico, você deve continuar a consultar seu(s) próprio(s) médico(s).

VISÃO GERAL

Por que estão me pedindo para compartilhar informações sobre minha gravidez e seu resultado?

Estamos solicitando essas informações porque seu parceiro, o pai do seu bebê em gestação, participa (ou participou) de uma pesquisa clínica. Como parte desta pesquisa, seu parceiro tomou uma vacina experimental chamada “Ad26.COVS.S”.

O Ad26.COVS.S está sendo desenvolvido como uma possível vacina para prevenir COVID-19.

Considerando que a Ad26.COVS.S é uma vacina experimental, os pesquisadores sabem pouco sobre seus efeitos no esperma humano, em bebês em gestação ou em bebês em fase de amamentação. Por

esse motivo, o patrocinador gostaria de coletar informações a seu respeito para compreender melhor a Ad26.COVS e seus possíveis efeitos na sua gravidez ou no seu bebê em gestação.

Informações gerais sobre a pesquisa

Estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-cego para Avaliar 6 Níveis de Dose de Ad26.COVS Administrados Como um Esquema de Duas Doses em Adultos Saudáveis

Número da pesquisa: VAC31518COV3003

Patrocinador da pesquisa

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Janssen Research and Development, LLC

Organização patrocinadora:

- Janssen Vaccines & Prevention B.V.

Representado por

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - Complexo JK - Bloco B - 7º andar
CEP: 04543-011, São Paulo - SP - Brasil

Pesquisador

Dr. Ivo Castelo Branco
Faculdade de Medicina - Núcleo de Medicina Tropical Prof. Dr. Joaquim E. Alencar
Rua Coronel Nunes de Melo 1000 - Rodolfo Teófilo – Fortaleza/CE - 60430-275
Tel: (85) 99403-1559 / (85) 3023-4323
(85) 99403-1559 / (85) 99724-6368 / (85)99828-7037 (24 horas)

ÍNDICE

VISÃO GERAL.....	1
QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS AO CONCORDAR EM COMPARTILHAR ESSAS INFORMAÇÕES?....	3
COMO A MINHA PRIVACIDADE E A DO MEU BEBÊ SERÃO PROTEGIDAS?.....	3
PERGUNTAS SOBRE CONCORDAR COM O COMPARTILHAMENTO DE SUAS INFORMAÇÕES ..	6
QUEM DEVO CONTATAR PARA SABER MAIS INFORMAÇÕES?	7
SUA CONCORDÂNCIA EM PARTICIPAR	7

QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS AO CONCORDAR EM COMPARTILHAR ESSAS INFORMAÇÕES?

Não há nenhum benefício direto para você ou seu bebê, mas, ao compartilhar essas informações, você pode ajudar aquelas pessoas que podem precisar tomar esta vacina no futuro.

COMO A MINHA PRIVACIDADE E A DO MEU BEBÊ SERÃO PROTEGIDAS?

A equipe de pesquisa e o patrocinador gerenciarão seus dados pessoais e de seu bebê (informações sobre você e seu bebê) de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados de 2018, conforme descrito neste termo de consentimento.

Quais dados pessoais a equipe da pesquisa coletará?

Se você concordar em compartilhar seus dados pessoais e de seu bebê, o pesquisador/equipe da pesquisa coletará seus dados pessoais e/ou de seu bebê através de você, de seu médico/ginecologista e/ou pediatra após o nascimento e usará estes dados pessoais, conforme descrito neste termo de consentimento. Os dados pessoais coletados no centro de pesquisa podem incluir seu nome, endereço, número de telefone, data de nascimento, gênero e informações sobre sua saúde e/ou do seu bebê. Os dados de saúde incluem informações relevantes para o acompanhamento de sua gravidez e a saúde de seu bebê.

Quem terá acesso aos seus dados pessoais e/ou de seu bebê?

Seus dados pessoais e/ou de seu bebê podem ser armazenados em arquivos impressos e bancos de dados eletrônicos de acesso limitado. O pesquisador/equipe de pesquisa terá acesso a esses arquivos impressos e banco de dados. Outras pessoas também podem precisar de acesso direto a essas

informações para garantir que a pesquisa esteja sendo conduzida corretamente, de acordo com as leis e as exigências éticas.

O(s) monitor(es), auditor(es), CEP e autoridades regulatórias terão acesso direto aos seus registros médicos originais e/ou de seu bebê para verificação dos procedimentos e/ou dados da pesquisa clínica, sem violar sua confidencialidade, na medida em que é permitido pelas leis e regulamentações aplicáveis. Ao assinar este termo de consentimento livre e esclarecido, você autoriza tal acesso.

Os registros que identificam você e/ou seu bebê serão mantidos confidenciais e, na medida em que é permitido pelas leis e/ou regulamentações aplicáveis, não serão publicamente disponibilizados. Caso os resultados da pesquisa sejam publicados, a sua identidade será mantida confidencial.

Acesso remoto aos seus registros e/ou de seu bebê no centro de pesquisa

Representantes do patrocinador (por exemplo monitores e auditores) podem utilizar uma ferramenta eletrônica para acessar seus dados pessoais e/ou de seu bebê de forma remota. Essa ferramenta eletrônica fornece um acesso eletrônico seguro entre o sistema de computadores do pesquisador e equipe da pesquisa e o computador dos representantes do patrocinador, que podem estar localizados fora do seu país de residência. Isso minimiza o risco de que outras pessoas possam acessar as informações.

Como os seus dados pessoais e/ou de seu bebê serão protegidos?

Seus dados pessoais e/ou de seu bebê serão rotulados com o número da pesquisa e o número do participante da pesquisa (“Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê”) antes de serem relatados ao patrocinador. Nenhum identificador pessoal, como nome, iniciais, data de nascimento ou número de documento de identificação será incluído em Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê.

Como os Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê serão usados?

Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê são necessários para o patrocinador aprender sobre Ad26.COVS.2, obter permissão para apresentá-lo e mantê-lo no mercado, monitorar a segurança e conseguir sua cobertura por seguros de saúde e prestadores de serviços de saúde. Portanto, eles serão usados conforme planejado nesta pesquisa, bem como nas atividades de pesquisa relacionadas, a fim de:

- Entender como o Ad26.COVS.2 e medicamentos similares funcionam no corpo;
- Entender melhor a COVID-19 e os problemas de saúde associados;
- Desenvolver testes de diagnóstico;
- Aprender com pesquisas anteriores para planejar novas pesquisas ou aprimorar métodos de análise científica;
- Publicar os resultados da pesquisa em periódicos científicos ou usá-los para fins educacionais.

Como os Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê serão compartilhados e transferidos?

Seus dados codificados e/ou de seu bebê podem ser transferidos para países localizados fora do seu país de residência, incluindo os Estados Unidos, que podem prever regras de proteção de dados diferentes das do seu país.

O patrocinador pode compartilhar os Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê com suas afiliadas, autoridades regulatórias, prestadores de serviços autorizados e com pesquisadores e cientistas selecionados que conduzem pesquisas científicas que sejam compatíveis com pesquisas relacionadas a este estudo, incluindo fins estatísticos. Os Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê também podem ser compartilhados com revistas científicas para que os resultados da pesquisa possam ser revisados por cientistas independentes e para garantir a precisão dos resultados. A sua identidade ou de seu bebê não será revelada em nenhum desses casos.

O Patrocinador adotará medidas de proteção e segurança adequadas para manter a confidencialidade dos Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê quando compartilhados com outras partes.

Compartilhamento dos seus dados e de seu bebê anonimizados

O Patrocinador acredita que o acesso aos dados da pesquisa avança a ciência clínica e o conhecimento médico e é do melhor interesse dos pacientes e da saúde pública, desde que a privacidade do participante da pesquisa seja protegida. Portanto, o Patrocinador pode gerar e compartilhar com alguns pesquisadores, parceiros contratuais ou instituições um conjunto anonimizado dos seus dados de pesquisa e/ou de seu bebê. Isso significa que os Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê terão o número do participante da pesquisa removido, assim como qualquer outra informação que possa indiretamente identificar você ou seu bebê, como altura ou peso exatos ou datas exatas de tratamento. Este conjunto de dados da pesquisa anonimizado pode ser compartilhado apenas para pesquisas científicas, conforme permitido pela lei aplicável.

Por quanto tempo os meus dados pessoais e/ou de meu bebê serão armazenados?

Os registros que contêm seus dados pessoais e/ou de seu bebê serão mantidos no centro de pesquisa por um período de 20 anos. Além disso, o patrocinador irá manter Seus Dados Codificados e/ou de seu bebê pelo período permitido pela legislação aplicável para o uso identificado.

Que direitos eu tenho em relação aos meus dados pessoais e/ou de meu bebê?

Se você quiser revisar, corrigir, excluir dados pessoais ou fazer outras solicitações em relação aos seus dados pessoais e/ou de seu bebê de acordo com as leis no seu país, você deve entrar em contato com o seu Pesquisador conforme informações de contato presentes na seção “Quem devo contatar para saber mais informações?”, ao final deste documento.

Observe que você pode não conseguir revisar alguns dos dados antes do término da pesquisa e que uma solicitação para excluir os seus dados pessoais não pode ser atendida onde normas e leis que se aplicam a pesquisas clínicas exigirem que os seus dados pessoais sejam retidos.

Você pode pedir ao pesquisador para encaminhar quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações que você possa ter ao Patrocinador ou ao seu representante.

PERGUNTAS SOBRE CONCORDAR COM O COMPARTILHAMENTO DE SUAS INFORMAÇÕES

Pergunta	Resposta
Eu tenho que concordar em compartilhar essas informações?	Não. Concordar em compartilhar essas informações é voluntário.
E se eu mudar de ideia?	Você pode mudar de ideia a qualquer momento. Você pode informar o pesquisador que deseja retirar sua permissão. Observe que quaisquer informações coletadas antes de você retirar sua permissão continuarão a ser utilizadas pelo patrocinador.
Se eu não concordar, isso afetará a mim ou a meu parceiro?	Não. Se você não concordar, ou se mudar de ideia, isso não afetará a participação do seu parceiro nesta pesquisa clínica de forma alguma.
Eu receberei algum pagamento?	Você não receberá nenhum pagamento por permitir que seu médico ou o pediatra de seu bebê compartilhe suas informações de saúde ou o de seu bebê com o pesquisador para ser utilizado pelo patrocinador. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você não está renunciando aos seus direitos legais, o que significa que você tem o direito de procurar indenização por danos eventualmente causados a você em decorrência da participação de seu parceiro na pesquisa e/ou em decorrência do compartilhamento de informações sobre a sua gravidez e o seu bebê com o pesquisador e o Patrocinador da pesquisa, conforme o item “Eu terei algum custo com a participação?”.
Eu terei algum custo com a participação?	Você não terá nenhum custo em permitir que essas informações sejam compartilhadas com o pesquisador. Os custos de seu atendimento pré-natal e do parto, bem como os cuidados do seu bebê, serão de responsabilidade sua, do seu convênio ou do programa do governo. O pesquisador garante assistência integral e imediata em casos de danos decorrentes da pesquisa, durante e após a gestação e pelo tempo que for necessário à gestante e ao bebê, e os custos envolvidos serão pagos pelo patrocinador.
Por quanto tempo serão coletadas	Nós coletaremos informações sobre o resultado da sua

informações sobre mim e meu bebê?	gravidez e a saúde do seu bebê até o nascimento.
-----------------------------------	--

QUEM DEVO CONTATAR PARA SABER MAIS INFORMAÇÕES?

Se você tiver quaisquer perguntas sobre a pesquisa, entre em contato com:

Dr. Ivo Castelo Branco

Faculdade de Medicina - Núcleo de Medicina Tropical Prof. Dr. Joaquim E. Alencar
Rua Coronel Nunes de Melo 1000 - Rodolfo Teófilo – Fortaleza/CE - 60430-275
Tel: (85) 99403-1559 / (85) 3023-4323
(85) 99403-1559 / (85) 99724-6368 / (85)99828-7037 (24 horas)

Se você tiver dúvidas, preocupação ou queixa sobre a pesquisa, entre em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da UFC

Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo - Fortaleza/CE - 60430-275
Telefone: (85) 3366-8346 / e-mail: comepe@ufc.br
Horário de funcionamento: De segunda a sexta-feira das 8:00 às 12:00

ou

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte
CEP: 70719-040, Brasília / DF - Telefone: (61) 3315-5877
Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª feira das 08:00 às 18:00

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de pessoas que se reúne para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade. Ele é responsável por avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas com seres humanos.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. A CONEP também examina os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e defende os interesses dos participantes da pesquisa, ao mesmo tempo em que também coordena a rede de comitês de ética em pesquisa do país.

SUA CONCORDÂNCIA EM PARTICIPAR

Se você consentir em participar (*concordar*), por favor leia e assine abaixo.

- Você leu e entendeu as informações neste documento (ou este documento foi lido para você).

- Todas as suas perguntas sobre compartilhar suas informações de saúde e de seu bebê foram respondidas para sua satisfação.
- Ao assinar este documento, você não abre mão dos seus direitos legais ou do seu bebê.
- Você dá sua permissão para seus médicos ou pediatra do seu bebê compartilharem suas informações de saúde e do seu bebê com o pesquisador para uso pelo patrocinador para a pesquisa descrita neste documento.

Rubrique abaixo para indicar se você concorda:

Eu autorizo explicitamente o processamento e transferência dos meus dados pessoais e/ou do meu bebê conforme descrito neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. *(Se você não consentir, você não poderá compartilhar seus dados e/ou de seu bebê)*

Sim

Não

Você receberá uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Preencha esta tabela com o nome e o endereço do(s) médico(s) ou outro(s) profissional(is) de saúde atualmente responsável(is) pelo seu tratamento.

Nome:	
Endereço:	
Número de Telefone:	

Nome:	
Endereço:	
Número de Telefone:	

Nome Completo da Parceira Grávida, em letra legível

Assinatura da Parceira Grávida

Data (dd-MMM-aaaa)

Pesquisador Responsável

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

Data (dd-MMM-aaaa)

Representante Legal

A assinatura de um representante legal só é necessária caso a parceira grávida do participante da pesquisa do sexo masculino seja menor de idade ou uma adulta incapaz de consentir por si mesma. A relação do representante legal com a parceira grávida deve ser incluída.

Nome do Representante Legal, em letra legível

Assinatura do Representante Legal

Data (dd-MMM-aaaa)

Relação do Representante Legal com a Parceira Grávida

Declaração da Testemunha Imparcial

A presença de pelo menos uma testemunha **imparcial** é obrigatória quando a parceira grávida do participante da pesquisa ou representante legal não puder ler ou escrever. Uma testemunha **imparcial** deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido.

Confirmo que as informações no termo de consentimento livre e esclarecido foram precisamente explicadas e aparentemente compreendidas pela parceira grávida do participante da pesquisa e/ou seu representante legal e que o consentimento foi fornecido voluntariamente pela parceira grávida do participante da pesquisa.

Nome Completo da Testemunha Imparcial, em letra legível

Assinatura da Testemunha Imparcial

Data (dd-MMM-aaaa)
