

Pesquisa sobre a COVID-19 e doenças cardiovasculares - FEDERAÇÃO MUNDIAL DE CARDIOLOGIA (WHF)

Folha de informações do participante e formulário de consentimento informado

Informações ao participante

Você foi hospitalizado com um diagnóstico de coronavírus (COVID-19) e será tratado de acordo com o melhor tratamento padrão oferecido por seu hospital e médico.

A COVID-19 é causada por um coronavírus chamado SARS-CoV-2. Os sinais e sintomas da COVID-19 incluem sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, tosse, cansaço, dor de cabeça, dor de garganta, falta de ar e dores musculares. Em casos raros, náusea, vômito e diarreia foram reportados. Em casos graves, pneumonia, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), falência múltipla de órgãos e mortes foram reportadas.

Qual é a finalidade deste estudo?

Gostaríamos de convidar você a participar de um grande estudo que está sendo conduzido no mundo todo, organizado pela *Federação Mundial de Cardiologia*.

O objetivo desta pesquisa é descrever os resultados cardiovasculares obtidos em pacientes hospitalizados com COVID-19 e identificar fatores de risco cardiovascular associados a resultados clínicos insuficientes em pacientes com COVID-19, em diferentes países e em diferentes locais em todo o mundo. Os resultados da pesquisa levarão a importantes sugestões para a melhoria no tratamento da COVID-19 e doenças cardiovasculares (DCV) em todo o mundo.

Por que fui escolhido?

Todos os pacientes com diagnóstico confirmado de infecção por COVID-19 que foram encaminhados (nome do médico) foram convidados a participar deste estudo. Esperamos recrutar um total de 5.200 pacientes de diversos países para o estudo.

Preciso participar?

Não, você não precisa participar deste estudo, nem fornecer um motivo caso decida não participar. Seu tratamento habitual não será afetado caso decida não participar. Se você decidir participar do estudo, poderá mudar de ideia e deixar de participar a qualquer momento, sem dar justificativas, e isso não afetará seu tratamento e cuidados futuros.

Se você decidir participar, deverá assinar o formulário de consentimento abaixo. Você receberá uma cópia do formulário de consentimento para guardar com você.

O que acontecerá comigo se eu participar?

Coletaremos dados referentes ao seu histórico médico e ao tratamento que você recebeu; testes de diagnóstico que são realizados durante sua permanência neste hospital e qualquer tratamento atual que você esteja recebendo.

Gostaríamos também de entrevistar você quando receber alta e novamente 30 dias após a sua inscrição para obter informações sobre investigações e reações adversas (consequências da COVID-19) que você possa ter apresentado. O acompanhamento de 30 dias pode ser realizado por telefone ou você pode comparecer à clínica do hospital para a entrevista.

O que preciso fazer?

Não será necessário que você se submeta a nenhum exame médico ou tratamento; exceto os cuidados normais que você receberia de acordo com sua condição. Você não deixará de receber nenhum tratamento como resultado da sua participação neste projeto de pesquisa. Seu tratamento continuará normalmente sob o cuidado de seu médico.

Quais são as possíveis desvantagens e os riscos de participar?

Você não será exposto a riscos ou perigos participando deste estudo, que apenas coleta informações clínicas de rotina.

Quais são os possíveis benefícios de participar?

Não haverá nenhum benefício imediato ou direto se você decidir participar deste estudo. No entanto, esperamos que as informações coletadas sobre você e sobre outros pacientes na mesma condição nos ajudem a melhorar o atendimento futuro de pacientes com infecções por COVID-19 e doenças cardiovasculares.

Custos e remuneração

Não há custos associados a este estudo e você não receberá compensação pela participação.

E se eu tiver alguma dúvida em relação a este projeto de pesquisa?

O pesquisador ou enfermeiro/médico responsável pelo estudo poderá responder qualquer pergunta que você possa ter sobre este estudo ou sobre a forma como ele está sendo realizado.

Minha participação neste estudo será mantida confidencial?

Sim, as informações coletadas sobre você permanecerão estritamente confidenciais, de acordo com as leis do seu país. O seu nome não aparecerá nos dados do estudo, apenas um número de estudo confidencial, que será atribuído aos seus dados e mantido no banco de dados local. Isso garantirá que todos os dados transferidos para o banco de dados central sejam mantidos anônimos. Nenhuma pessoa que não esteja conectada a este estudo poderá acessar nenhuma informação pessoal ou médica que possamos ter sobre você.

O estudo foi aprovado por <insira os nomes das Instituições e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)> para conformidade dos padrões médicos e éticos. Além disso, o estudo será conduzido de acordo com a Declaração de Helsinque (Fortaleza, 2013) e as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas, conforme especificado pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH) e pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos. Para obter qualquer informação sobre seus direitos como participante da pesquisa ou desejar fazer alguma reclamação sobre ela, entre em contato com <insira o nome e número de telefone do presidente do seu Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos>, o presidente do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos em <insira o nome da Instituição> e forneça a eles o número de referência do Comitê de Ética em Pesquisa: <insira o número de referência HREC>.

O que acontecerá com os resultados do estudo de pesquisa?

Espera-se que os resultados do estudo sejam publicados em revistas médicas importantes e apresentados a cardiologistas e outros profissionais de saúde que tenham interesse nessa área. Não será possível identificá-lo a partir dos resultados publicados deste estudo, pois eles serão coletados de forma completamente anônima. Você pode solicitar ao pesquisador uma cópia dos resultados publicados. Os dados do estudo, uma vez analisados e publicados, serão armazenados por um período máximo de 15 anos.

Obrigado por dedicar seu tempo para ler sobre este estudo. Esperamos, no futuro, melhorar o atendimento a pacientes com COVID-19 e doenças cardiovasculares. Fale com o pesquisador caso tenha alguma dúvida ou se quiser obter mais informações sobre o estudo. As informações de contato do pesquisador e do enfermeiro/médico da pesquisa estão fornecidos abaixo:

Investigador/pesquisador:

Nome e informações de contato

.....

Enfermeiro pesquisador:

Nome e informações de contato

.....

Se você precisar de mais informações ou tiver dúvidas sobre este estudo, não hesite em entrar em contato com o pesquisador ou a pessoa responsável pela coleta de dados.

Agradecemos seu apoio e assistência a este estudo internacional. Esperamos poder melhorar em breve o atendimento a pacientes com COVID-19 e problemas cardiovasculares.

Se você não quiser participar, isso não afetará os seus cuidados habituais de qualquer modo

Consentimento do paciente

- Confirmando que li o formulário de informações e compreendi o seu conteúdo. Tive a oportunidade de fazer perguntas adicionais e tive respostas adequadas às minhas dúvidas. Tive tempo suficiente para considerar a minha participação.
- Estou ciente de que minha participação é totalmente voluntária.
- Autorizo as seguintes pessoas, a saber: membros da equipe de investigação médica; membros do ministério da saúde; membros da comissão de ética médica; auditores locais ou outras autoridades competentes, a acessarem meus arquivos médicos e dados de estudo.
- Autorizo o armazenamento de minhas informações pessoais por até 15 anos após a conclusão do estudo.
- Compreendo que os dados obtidos serão utilizados somente para fins de pesquisa científica.
- Concordo com o uso dos meus dados, conforme explicado na folha *Informações ao participante*, e concordo em participar da pesquisa sobre a COVID-19 e doenças cardiovasculares da WHF.

Data:		
Nome do paciente:		Assinatura
Nome do representante legal:		Assinatura
Nome da testemunha imparcial		Assinatura
Nome do investigador:		Assinatura
Nome da pessoa (médico ou enfermeiro pesquisador) que informou o paciente:		Assinatura
Para obter mais informações, entre em contato com o pesquisador:		Informações de contato