



TERMO DE ASSENTIMENTO
(06 a 10 anos de idade)

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 para participar do **Projeto Curumim**, pesquisa cujo título é “**EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2, EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**” ou seja, esse estudo avaliará o efeito da vacina contra a COVID-19 em crianças, como seu organismo produzirá defesa. Esse estudo também vai monitorizar a segurança dessa vacina para crianças.

Figura 1 <http://www.labfavacinas.com.br>

Este documento é para te explicar de forma simples sobre o estudo e te perguntar se você quer participar. Então, se tiver alguma coisa que você não consiga entender ou caso tenha outras dúvidas, fale com seus pais ou com o seu responsável, pois eles já receberam a explicação e aceitaram que perguntássemos a você, ou também pode perguntar a alguém da equipe do estudo. Somente serão incluídas as pessoas que que aceitam voluntariamente participar do estudo. A pesquisa será feita no hospital universitário, em Vitória.

Este Termo de Assentimento diz a você, o que você precisa fazer durante o estudo, por que você foi convidado para participar e o que pode acontecer com você se participar. Depois de ler este documento, você dirá se aceita participar ou não. Você não precisa participar se não quiser, e pode pedir para sair do estudo quando quiser. Mesmo que seus pais ou representante legal aceitem que você participe do estudo, você ainda pode dizer “não”, e ninguém ficará bravo com você. Ao assinar este documento, você não está perdendo nenhum dos direitos que você tem.

Esta pesquisa foi avaliada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) formado por um grupo de pessoas independentes responsáveis por garantir o bem estar e os direitos dos participantes de pesquisas feitas em seres humanos.

POR QUE ESSE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

A vacina é a forma mais eficaz para te proteger contra a COVID-19.

O objetivo desse estudo é verificar se a vacina funciona bem em crianças de 3 a 17 anos, confirmar sua segurança e verificar a resposta do sistema de defesa das crianças, após a duas doses de Coronavac. A Coronavac será comparada com a vacina da Pfizer. Nas crianças de 5 a 17 anos, haverá um sorteio para receber uma ou outra vacina. Nas crianças pequenas menores de 5 anos, somente a Coronavac será aplicada.

PARTICIPAR DO ESTUDO EM QUE SERÁ BOM PARA MIM?



Se você participar deste estudo, será acompanhado pela equipe de pesquisadores, receberá uma vacina contra a COVID-19, saberá se a vacina funcionou e se está realmente protegido. Você pode ajudar o pesquisador responsável a aprender mais se a vacina é eficaz em crianças.

PARTICIPAR DO ESTUDO PODE ME PREJUDICAR?



Você pode sentir algum desconforto nas coletas de sangue. Podem ocorrer efeitos adversos, mas geralmente são leves. Um efeito adverso é um efeito indesejado ou não esperado que pode acontecer quando você toma um medicamento ou vacina. A vacina pode deixar a pele do seu braço dolorida, coçando, inchada ou com manchas roxas onde a injeção foi dada. Se você se sentir mal durante o estudo, fale com sua mãe, seu pai ou com a pessoa que cuida de você.

SOBRE AS INFORMAÇÕES COLETADAS SOBRE MIM



Todas as suas informações que forem perguntadas a você ou seu responsável durante o estudo ficarão em segredo, terão um código especial. Isso significa que pessoas que não estejam trabalhando no estudo não conseguirão saber que foi você que nos deu estas informações.

Quando o estudo terminar, serão mostrados os resultados para outros médicos e trabalhadores da saúde, por meio da internet, revista e jornais.

O QUE VOU PRECISAR FAZER?

Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo



Se você decidir participar, precisará assinar no final deste Termo de Assentimento.

Em seguida será coletado um exame de sangue e depois você terá que tomar uma injeção que será dada na parte de cima do braço que você menos usa. Esta injeção é a vacina. O exame de sangue e a vacina podem doer um pouquinho.

Serão marcadas outras datas, que você deverá retornar com um responsável, para tomar a segunda dose da vacina e fazer exames de sangue. No total serão cinco exames de sangue, num prazo de um ano.

SE MEUS PAIS TIVEREM DÚVIDAS, QUEM ELES PODEM PROCURAR?



Seus pais podem procurar os pesquisadores **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com**.

Como essa pesquisa foi revisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hucam e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), seus pais poderão também contactá-los, se precisarem.

O endereço do CEP do Hucam é **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**.

O Comitê de Ética Central: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), fica em SRTV, Via W 5 Norte, Lote D – Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte – Brasília/DF – CEP:70719-040, telefone (61)3315-5877 – E-mail: conep@saude.gov.br

ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Ao assinar abaixo o participante concorda que:

1. Leu (ou leram para mim) este Termo de Assentimento sobre este estudo.
2. Alguém explicou este estudo para o participante.
3. Entendeu o máximo que pode sobre este estudo.
4. Fez todas as perguntas que quis.
5. Todas as dúvidas foram tiradas e entendeu.
6. Entendeu que não precisa participar se não quiser.
7. Entendeu que estará tudo certo se deixar de participar quando quiser.
8. Está certo que quer participar deste estudo.



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Nome do participante

Data: _____

Assinatura da Criança ou de um responsável legal (se aplicável)

Pesquisador Responsável/ Pessoa por ele delegada que fez o processo e aplicação do Termo de Assentimento

Confirmo que cumpri todo o processo de aplicação do Termo de Assentimento pessoalmente, expliquei a natureza, propósito, duração, efeitos e riscos previsíveis do estudo ao participante acima mencionado, bem como rubriquei todas as páginas deste consentimento. Após ter esclarecido todas as dúvidas e obtido o assentimento do participante.

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____