

## FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

**Título:** Questionário de experiência do paciente do Amyloidosis Research Consortium: Questionário para a comunidade de cuidadores e pacientes com amiloidose de 2023

**N.º do protocolo:** ARC005

**Patrocinador:** Amyloidosis Research Consortium

**Investigador(a):** Sabrina Rebello  
320 Nevada Street, Suite 210  
Newton, MA 02460  
Estados Unidos

**Número(s) de telefone relacionado(s) com o estudo:** 617-467-5170



## **CONSENTIMENTO DETALHADO PARA A PESQUISA**

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo de pesquisa. Quem participa de um estudo de pesquisa é chamado de “participante da pesquisa”.

### **O que devo saber sobre esta pesquisa?**

- Este termo contém explicações para você sobre a pesquisa.
- A participação nesta pesquisa é voluntária. Cabe a você decidir se quer ou não participar.
- Você pode escolher não participar. Não haverá qualquer penalidade ou perda de benefícios aos quais você tem direito.
- Você pode aceitar participar e mudar de ideia mais tarde. Não haverá qualquer penalidade ou perda de benefícios aos quais você tem direito.
- Sempre que tiver dúvidas, faça perguntas.
- Tire todas as suas dúvidas antes de tomar uma decisão.

### **Por que esta pesquisa está sendo realizada?**

A finalidade desta pesquisa é coletar dados e informações sobre a experiência com o diagnóstico e tratamento de amiloidose vivenciada por cuidadores e pacientes e saber como essa experiência mudou ao longo do tempo. Os dados gerados neste questionário serão usados em nossos programas e também para fornecer orientações baseadas em evidências para os responsáveis pela tomada de decisões, pesquisadores e profissionais de saúde.

### **Quem e quantas pessoas estão sendo convidadas para participar desta pesquisa?**

Para esta pesquisa, estão sendo convidados indivíduos ou cuidadores de indivíduos com amiloidose. Cerca de 900 indivíduos participarão desta pesquisa.

### **Durante quanto tempo vou participar desta pesquisa?**

Espera-se que a sua participação nesta pesquisa dure 20 minutos.

### **O que vai acontecer se eu aceitar participar desta pesquisa?**

Esta pesquisa será feita por meio de um questionário on-line. Portanto, a sua participação limita-se a responder às perguntas do questionário on-line e você não terá contato direto com a equipe de pesquisa.

O questionário é composto por, aproximadamente, 60 perguntas. Existem questionários diferentes para os(as) pacientes e os(as) cuidadores responderem. Ainda que seja possível sair no meio do questionário e depois voltar à mesma página em que estava, incentivamos que responda ao questionário de uma só vez.

Os dados coletados através deste questionário on-line único serão agregados e analisados pela equipe de pesquisa no ARC. As respostas dadas nos campos de texto podem ser utilizadas nos

relatórios, mas não serão atribuídas a você. Você pode escolher não escrever respostas. O relatório e o texto que resumirão os resultados deste estudo comunicarão apenas números agregados e espera-se que sejam concluídos até o fim de 2024. Assim que forem publicadas, as conclusões do estudo estarão disponíveis em [arci.org](http://arci.org).

## **Quais são as minhas responsabilidades se eu participar desta pesquisa?**

Se participar desta pesquisa, você será responsável por responder ao questionário on-line único. Não haverá nenhum questionário de acompanhamento nem outras responsabilidades. Você não será contatado(a) nem será solicitado que forneça mais informações.

## **Poderei ser prejudicado se participar desta pesquisa?**

A participação em um questionário on-line é voluntária e apresenta um risco mínimo para você. Não há riscos físicos, riscos legais, riscos sociais ou riscos econômicos. No entanto, você pode sentir desconforto ao responder a perguntas sobre a sua experiência ou a da sua família com a amiloidose, que pode estar associada a riscos psicológicos (tais como constrangimento).

Suas respostas são confidenciais. Os conjuntos de dados que serão baixados do site do fornecedor do questionário on-line serão armazenados e protegidos por uma senha, à qual apenas a equipe de pesquisa terá acesso. Não há riscos para a privacidade, como a divulgação de informações pessoais, pois tais informações não serão coletadas.

## **A participação nesta pesquisa terá custos para mim?**

Participar desta pesquisa pode resultar em custos adicionais, como: custos relacionados ao acesso à Internet ou a um dispositivo com acesso à Internet.

## **Vou ter algum benefício se participar desta pesquisa?**

Você não vai ter benefícios por participar desta pesquisa. Não podemos prometer que outras pessoas terão qualquer benefício porque você participou desta pesquisa. No entanto, os possíveis benefícios a outras pessoas incluem conhecer melhor a experiência com o diagnóstico e tratamento de amiloidose vivenciada por cuidadores e pacientes e como essa experiência mudou ao longo do tempo. Se fornecer seu nome e e-mail no fim do questionário, você participará de um sorteio em que pode ganhar um dos dez cartões-presente no valor de R\$ 738 cada.

## **Que outras opções tenho além de participar desta pesquisa?**

Esta pesquisa não se destina a diagnosticar, tratar ou prevenir qualquer doença. A alternativa é não participar da pesquisa.

## **O que vai acontecer com as informações coletadas para esta pesquisa?**

Esta pesquisa não coleta informações privadas que permitam te identificar pessoalmente. Se quiser participar do sorteio opcional para ganhar um cartão-presente ou ser incluído(a) na lista de comunicação do ARC, você precisará fornecer seu nome e endereço de e-mail no fim do questionário. Essas informações serão usadas somente para essas duas finalidades, que são opcionais. Suas informações privadas (suas respostas às perguntas do questionário, não seu nome e e-mail) serão compartilhadas com indivíduos e organizações que realizam ou acompanham esta pesquisa, incluindo:

- O patrocinador da pesquisa
- As pessoas que trabalham com o patrocinador da pesquisa
- Os órgãos governamentais, como a Food and Drug Administration
- O North Star Review Board, um Conselho de Revisão Institucional (IRB) que analisou esta pesquisa

Poderemos publicar os resultados desta pesquisa. No entanto, os dados serão agregados e nenhum dado individual será mencionado. O fornecimento de informações agregadas garante a confidencialidade das suas respostas ao questionário.

Protegemos as suas informações para que não sejam divulgadas a terceiros de acordo com a lei. Não podemos prometer o completo sigilo.

Os dados não identificados coletados nesta pesquisa poderão ser utilizados para pesquisas futuras ou distribuídos a outros investigadores para pesquisas futuras sem o seu consentimento.

## **Quem pode esclarecer as minhas dúvidas sobre esta pesquisa?**

Se tiver dúvidas, preocupações ou reclamações ou se considerar que você foi prejudicado ou ficou doente devido a esta pesquisa, entre em contato com a equipe de pesquisa pelo número de telefone indicado acima na primeira página.

## **E se eu sofrer uma lesão por participar desta pesquisa?**

Não há risco de sofrer qualquer lesão ou doença por participar desta pesquisa.

## **Posso ser removido(a) desta pesquisa sem a minha aprovação?**

A pessoa responsável por esta pesquisa pode removê-lo(a) sem a sua aprovação. Os possíveis motivos para ser removido(a) incluem: não preencher o questionário na íntegra ou as suas respostas estarem fora de um intervalo razoável ou serem altamente improváveis. A fim de limitar a possibilidade de se obter respostas fora do intervalo razoável, o questionário tem algumas regras de validação lógicas. Por exemplo, em uma pergunta do tipo “nos últimos 30 dias, indique em quantos dias determinada coisa aconteceu”, somente serão aceitas respostas entre 0 e 30. A grande maioria das perguntas é de múltipla escolha, reduzindo o risco de você ser removido(a) da pesquisa.

## **O que acontece se eu aceitar participar desta pesquisa, mas mudar de ideia mais tarde?**

Não há riscos caso você decida abandonar a pesquisa saindo do questionário antes da última pergunta. Qualquer resposta que tenha dado antes de sair do questionário poderá ser utilizada como parte dos dados agregados. Não é necessário contatar ou notificar a equipe de pesquisa.

## **Serei pago(a) por participar desta pesquisa?**

Você não será pago(a) por participar desta pesquisa. Você tem a opção de participar de um sorteio em que pode ganhar um dos dez cartões-presente no valor de R\$ 738 cada no fim do questionário.

## **Declaração de consentimento:**

Ao clicar no link do questionário e seguir para o questionário on-line, você dá o seu consentimento para participar deste estudo.