

TERMO 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 2024

N.º do protocolo: ARC006

Patrocinador: Amyloidosis Research Consortium

Investigador: Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
Estados Unidos

Número(s) de telefone relacionado(s) ao 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 explica 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?

O objetivo desta pesquisa é coletar informações sobre as experiências com diagnóstico, tratamento e percurso de vida com a amiloidose de pacientes com amiloidose e seus familiares. Os dados gerados por esse questionário serão usados para informar nossos esforços contínuos para melhorar a conscientização, a ciência e o tratamento da amiloidose, beneficiando, em última análise, toda a comunidade.

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 1000 indivíduos participarão desta pesquisa.

Durante quanto tempo vou participar desta pesquisa?

Espera-se que a sua participação nesta pesquisa dure 30 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 exclusivos para os(as) pacientes e os(as) cuidadores responderem. Ainda que seja possível sair no meio do questionário e 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 dar respostas. O relatório e o texto que resumirão os resultados deste estudo comunicarão apenas números agregados e espera-se que sejam concluídos no fim de 2026. Assim que forem publicadas, as conclusões do estudo estarão disponíveis em 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 sofrer alguma lesão se participar desta pesquisa?

A participação no questionário on-line é voluntária e apresenta um risco mínimo para você. Não estão incluídos os 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. Temos o compromisso de proteger sua privacidade e garantir a confidencialidade de suas informações. A privacidade do paciente é garantida porque todas as respostas são anonimizadas e os comentários do cuidador não podem ser rastreados até o paciente. Todos os dados coletados durante este estudo serão tratados com o máximo cuidado e armazenados de forma segura. Suas informações pessoais serão anonimizadas, o que significa que sua identidade não será vinculada a nenhum dado ou resultado compartilhado fora deste estudo.

Somente membros autorizados da equipe de pesquisa terão acesso às suas informações, que serão usadas exclusivamente para os fins desta pesquisa. Não compartilharemos seus dados com terceiros sem seu consentimento explícito.

Se tiver dúvidas ou preocupações sobre como suas informações serão usadas ou protegidas, sinta-se à vontade para entrar em contato conosco a qualquer momento. Sua participação neste estudo é voluntária, e você pode desistir a qualquer momento, sem nenhuma consequência para você. Obrigado por confiar em nós.

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 algum benefício devido à sua participação nesta 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.

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?

As informações coletadas durante este estudo de pesquisa serão usadas exclusivamente para fins de pesquisa. Veja como trataremos seus dados:

1. **Coleta de dados:** coletaremos informações por meio de questionários, conforme descrito neste estudo.
2. **Anonimização de dados:** suas informações pessoais serão anonimizadas para garantir que sua identidade não possa ser vinculada às suas respostas. Isso significa que todos os detalhes de identificação serão removidos ou alterados. A privacidade do paciente é garantida porque todas as respostas são anonimizadas e os comentários do cuidador não podem ser rastreados até o paciente.
3. **Armazenamento de dados:** todos os dados serão armazenados de forma segura em arquivos protegidos por senha e só poderão ser acessados por membros autorizados da equipe de pesquisa.
4. **Análise de dados:** os dados anonimizados serão analisados para compreender os objetivos do estudo e contribuirão para o avanço do conhecimento nesse campo.
5. **Publicação de resultados:** as conclusões dessa pesquisa podem ser publicadas em revistas científicas ou apresentadas em conferências. No entanto, nenhum material publicado conterá informações que possam identificá-lo(a).
6. **Retenção de dados:** 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.

Se tiver alguma dúvida sobre o tratamento de suas informações, sinta-se à vontade para perguntar. Sua participação é fundamental, e agradecemos sua confiança nesta pesquisa.

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 sofreu uma lesão 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 se decidir 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. Apenas para os residentes dos EUA, você tem a opção de participar de um sorteio em que pode ganhar um dos trinta cartões-presente no valor de US\$ 50,00 cada no fim do questionário.

Declaração de consentimento:

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