TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: Levantamento Nacional de Álcool e Drogas - LENAD

Pesquisador Responsável: Clarice Sandi Madruga

Local onde será realizada a pesquisa: pesquisa domiciliar em todo território nacional

Gostaria de te convidar para participar, como voluntário(a), do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD). Você foi sorteado para participar dessa pesquisa aleatoriamente, pois o método exige que a escolha dos participantes seja ao acaso, através de procedimentos amostrais onde a cidade, a casa e os moradores são sorteados, não permitindo substituições. Este estudo incluirá 16 mil participantes.

Sua participação é muito importante para o sucesso dessa pesquisa, pois permitirá o conhecimento de questões essenciais sobre a saúde da população, não apenas sobre o uso de drogas (legais ou ilegais), mas também sobre outros fatores que afetam a saúde mental. Esse conhecimento possibilita o desenvolvimento de tratamentos e iniciativas de prevenção desses problemas. Sendo assim, sua contribuição é muito importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

A sua participação é totalmente **anônima e voluntária**. Você receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após a finalização da pesquisa, e garantimos que o seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo e anonimato das respostas fornecidas mediante a omissão total de informações que permitam identificá-lo(a).

Estamos tomando todos os cuidados necessários quanto a prevenção da COVID-19. Ao concordar com a participação do adolescente, ele receberá um Kit contendo: 02 (dois) pacotes individuais de lenço com álcool 70% para higienização, 02 (duas) máscaras KN95 e 01 (um) fone de ouvido para ouvir as questões contidas na seção auto-preenchida.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

Também é importante que você saiba que tem garantido o **direito de não aceitar participar** ou de retirar sua permissão e interromper a entrevista a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão.

Salientamos novamente que todas as informações dadas por você nessa entrevista serão **anônimas, confidencias e sigilosas**. Sua identidade será tratada com sigilo e confidencialidade, que os resultados publicados só trazem informações coletivas e estatísticas gerais. Seu sigilo sempre será assegurado.

Você também poderá **solicitar maiores esclarecimentos** sobre esse estudo antes, durante e depois da pesquisa através dos contatos abaixo ou obter informações adicionais pelo nosso site: **www.uniad.org.br/lenad.**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Dra Clarice Sandi Madruga pelo e-mail: clarice.madruga@unifesp.br ou celular: (11) 93908-4591. A Sede da Pesquisa é em São Paulo, na Rua Napoleão de Barros, 865, Vila Clementino, telefone (11) 4637-5335. Você também pode entrar em contato através dos canais de informação para apoio ao participante no site: http://www.uniad.org.br/lenad. No site você também poderá ter acesso a mais informações sobre o estudo e conhecer seus resultados, a partir de janeiro de 2022.

Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina
Departamento de Psiquiatria – *Campus* São Paulo.
Rua Napoleão de Barros, 865 – Vila Clementino – São Paulo/SP.
Tel.: (11) 5576-4990 (VoIP: 1285)
Site: http://www.psiquiatriaunifesp.posgrad.com.br/

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, 5. andar (sala 557) CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível para leitura no site: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf.

Após ser apresentado e esclarecido sobre as informações da pesquisa, caso aceite fazer parte como voluntário(a), você precisará rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento de duas vias. Cada via deverá estar assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

Estamos tomando todos os cuidados necessários quanto a prevenção da COVID-19. Além do uso de EPI pelo entrevistador, você também receberá todo material necessário para sua proteção. Ao **concordar com a participação você irá ganhar um Kit** contendo: 02 (dois) pacotes individuais de **lenço com álcool 70% para higienização**, 02 (duas) **máscaras KN95** e 01 (um) **fone de ouvido**, para ouvir as questões da seção confidencial. Esse material ficará com você depois da entrevista.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

✓ **Objetivos da pesquisa:** Esta pesquisa tem como objetivo investigar a saúde física e mental da população Brasileira, conhecer os índices de uso de álcool e outras drogas e os fatores associados ao desenvolvimento de problemas.

✓ **Justificativa para realização da pesquisa:** Conhecer informações sobre saúde física e mental da população brasileira permitirá que as autoridades nacionais possam planejar e melhorar os serviços de saúde e assistência, bem como aprimorar iniciativas de prevenção para esses problemas.

✓ **População da pesquisa:** Serão entrevistadas cerca de 16mil pessoas no Brasil inteiro, todos participantes são escolhidos aleatoriamente, através de sorteio.

✓ **Procedimento:** A entrevista dura cerca de **1 hora e 30 minutos**. O entrevistador irá fazer algumas perguntas sobre a sua saúde, hábitos ligados ao seu estilo de vida e que podem influenciar em sua saúde física e mental, como, por exemplo, consumo de bebidas alcoólicas. Em alguns momentos da entrevista você responderá algumas questões sem a interação com o entrevistador, diretamente com o preenchimento no *tablet*, para sua privacidade. **O entrevistador não terá acesso às respostas dadas nesse momento e elas serão armazenadas sem que sejam relacionadas com sua identidade**. Ao concordar com a participação você receberá o **Kit Cuidado**, um kit contendo: 2 pacotes individuais de lenço com álcool 70% para higienização, 2 máscaras KN95 e 1 fone de ouvido para ouvir as questões contidas na seção auto-preenchida e um cartão de informações.

Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina
Departamento de Psiquiatria – *Campus* São Paulo.
Rua Napoleão de Barros, 865 – Vila Clementino – São Paulo/SP.
Tel.: (11) 5576-4990 (VoIP: 1285)
Site: http://www.psiquiatriaunifesp.posgrad.com.br/

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Não prevemos grandes riscos envolvidos na sua participação, mas, se ficar cansado(a), constrangido(a) ou desconfortável em falar sobre o tema da pesquisa, que entendemos que inclui perguntas pessoais ou sensíveis, você poderá pular questões ou interromper ou cancelar a entrevista, bastando para isso avisar o entrevistador. Caso sinta necessidade, você terá a oportunidade de ter acesso a um profissional de saúde mental (psicólogo e/ou psiquiatra) para obter informações ou orientações, bem como obter apoio psicológico. Os atendimentos serão oferecidos na modalidade remota, resguardando as condições de sigilo e esse apoio estará disponível até julho de 2022. Para utilizar, acesse o Portal de Apoio site do LENAD (QRCode disponível no cartão do "Kit Cuidado") e preencha o campo "solicitação de apoio", que entraremos em contato com você.

✓ **Benefícios em participar da pesquisa**: Como participante do estudo você poderá obter orientação e apoio especializado quanto aos temas abordados na entrevista, pelos canais descritos acima, mas o principal benefício da sua participação na pesquisa se estende à sociedade como um todo, pois conhecer sobre o uso de drogas (legais ou ilegais) e outros fatores que afetam a saúde da população é importantíssimo para obter desenvolver políticas de saúde e ampliar tratamentos e iniciativas de prevenção desses problemas. As informações e resultados desta pesquisa estarão disponíveis publicamente no site: http://www.uniad.org.br/lenad a partir de janeiro de 2022.

✓ **Apoio ao Participante:** O kit que você receberá contém um cartão com acesso ao site do estudo. Lá temos uma "Área de Apoio" onde poderá obter mais informações sobre os temas aqui abordados e orientações sobre como buscar ajuda na rede pública de saúde e assistência.

No site você também poderá solicitar atendimento remoto de um profissional através da seção "Apoio ao Participante". Nessa área, basta preencher o campo "solicitação de apoio" que entraremos em contato com você. Os atendimentos serão oferecidos na modalidade remota, resguardando as condições de sigilo, privacidade e segurança das informações. ***Caso tenha interesse, mande uma mensagem via Whatsapp para (11) 93908-4591 o*u entre em contato através da área de apoio no site do estudo: *www.uniad.org.br/lenad***. **Atenção:** Esse serviço de orientação e apoio psicológico ficará disponível a todos participantes LENAD até Julho de 2022.

✓ **Privacidade e confidencialidade:** Salientamos que as informações dadas para a realização desta pesquisa serão tratadas de **forma anônima, confidencial e sigilosa**, o conjunto dos resultados serão analisados como um todo e informações pessoais jamais serão divulgadas, não havendo nenhum tipo de identificação dos participantes nos resultados. Seu sigilo sempre será garantido conforme a Lei Geral de Proteção de Dados, e seus dados pessoais serão tratados de forma segura e descartados até 3 (três) meses após o fim da pesquisa, exceto quando você nos permitir guardar seu contato conforme descrito no quadro ao final deste documento. A entrevista poderá ser gravada para fins de consistência interna dos dados, mas esse áudio nunca será publicado.

✓ **Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa**: Durante ou depois desta entrevista você terá o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer esclarecimento, para isso basta entrar em contato com algum dos pesquisadores responsáveis;

✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** Sua participação na pesquisa não pode envolver custos, nem compensações financeiras;

✓ **Danos e indenizações:** Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito pelo pesquisador, não excluindo a **possibilidade de indenização** determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina
Departamento de Psiquiatria – *Campus* São Paulo.
Rua Napoleão de Barros, 865 – Vila Clementino – São Paulo/SP.
Tel.: (11) 5576-4990 (VoIP: 1285)
Site: http://www.psiquiatriaunifesp.posgrad.com.br/

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:_____

Assinatura: _____ local e data:_____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Local/data:_____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha: _____

Assinatura: _____ Local/data:_____

Nos casos em que o participante for iletrado, incluir espaço para impressão digital e deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento:

Assinatura Datiloscópica *(se não alfabetizado)*

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____; Assinatura: _____

Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina
Departamento de Psiquiatria – *Campus* São Paulo.
Rua Napoleão de Barros, 865 – Vila Clementino – São Paulo/SP.
Tel.: (11) 5576-4990 (VoIP: 1285)
Site: http://www.psiquiatriaunifesp.posgrad.com.br/

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Consentimento para contatos futuros

No futuro, existe a possibilidade de uma nova pesquisa de seguimento, para que possamos compreender como alguns dos fenômenos aqui estudados evoluem com o tempo. Gostaríamos de saber se você autoriza ser contatado no futuro para ser CONVIDADO a participar novamente do estudo.

A sua autorização permitirá que possamos entrar em contato por telefone ou visita domiciliar CASO uma nova edição do levantamento seja realizada. Esse evento só poderá acontecer perante nova aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa e você novamente terá o direito de recusar a participação.

Você poderá retirar este consentimento a qualquer momento através dos contatos fornecidos neste documento.

Destacamos que as informações fornecidas para contato ficarão sob os cuidados do instituto Ipsos, contratado para este estudo, e protegidas seguindo todas as diretrizes estabelecidas pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e seus dados pessoais serão tratados de forma segura e descartados até 15 (quinze) meses após o fim da pesquisa.

Essas informações não serão utilizadas ou compartilhadas em nenhuma circunstância a não ser exclusivamente pelos pesquisadores autorizados do Levantamento Nacional de Álcool e Drogas (LENAD) perante aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo. Garantimos em todos os cenários o total sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas para a proteção de sua privacidade.

Sendo assim, você está sendo consultado sobre seu interesse e disponibilidade para ser contatado no futuro, na eventual realização de uma nova edição deste estudo.

Você é livre para recusar-se a fornecer essas informações e não permitir que haja qualquer contato no futuro. A recusa em aceitar um novo contato não acarretará nenhuma penalidade nem afetará sua participação na presente entrevista.

( ) ACEITO participar da pesquisa atual, mas NÃO ACEITO um novo contato no futuro.
( ) AUTORIZO que pesquisadores do LENAD entrem em contato comigo no futuro, via telefone ou com nova visita domiciliar.

Assinatura: _____ local e data:_____

Nos casos em que o participante for iletrado, incluir espaço para impressão digital e deixar espaço para assinatura de ao menos uma testemunha que presenciou o esclarecimento/consentimento:

Assinatura Datiloscópica *(se não alfabetizado)*

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____; Assinatura: _____

Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina
Departamento de Psiquiatria – *Campus* São Paulo.
Rua Napoleão de Barros, 865 – Vila Clementino – São Paulo/SP.
Tel.: (11) 5576-4990 (VoIP: 1285)
Site: http://www.psiquiatriaunifesp.posgrad.com.br/

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa