

SoroEpi MSP

Inquérito domiciliar para monitorar a soroprevalência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em adultos no município de São Paulo. Estudos transversais seriados com amostragens probabilísticas

Pesquisador coordenador:

Dr. Celso F. H. Granato, Departamento de Medicina, Unifesp e Grupo Fleury

Co-pesquisadores:

Dra. Beatriz H. Tess, Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, USP

Dr. Edgar Gil Rizzati, Grupo Fleury

Dra. Maria Cecília Goi Porto Alves, Instituto de Saúde. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Dra. Maria Carolina Tostes Pintão, Grupo Fleury

Instituição proponente: Setor de Pesquisa e Desenvolvimento do Grupo Fleury

I - JUSTIFICATIVA E ESTUDO PILOTO

O vírus SARS-CoV-2, que causa a doença denominada Covid-19, está se propagando na cidade de São Paulo desde o final de fevereiro de 2020 e levou as autoridades governamentais a implantar medidas de isolamento social. Devido ao grande número de pessoas infectadas que são assintomáticas ou oligossintomáticas, e o pequeno número de testes laboratoriais disponíveis em nosso país, o percentual real de pessoas infectadas na população em geral, assim como a evolução da pandemia no município de São Paulo (MSP), são pouco conhecidos.

Conhecer e monitorar a percentagem da população em geral que foi infectada ao longo do período epidêmico são ações fundamentais para subsidiar políticas públicas de controle e combate à pandemia da Covid-19. Esta porcentagem, ou prevalência, da infecção na população é um dado importante que deve ser levado em consideração na decisão sobre quando e como a flexibilização do isolamento social deve ocorrer (Goudsmith, 2020).

Durante o mês de maio de 2020, o grupo Monitoramento do SARS-CoV-2 no MSP idealizou, planejou e realizou um inquérito com amostragem probabilística em seis distritos administrativos do MSP. Uma amostra representativa da população adulta moradora nos distritos Pari, Belém, Água Rasa, Jardim Paulista, Bela Vista e Morumbi foi selecionada aleatoriamente e as pessoas sorteadas foram convidadas a participar do estudo. Este projeto piloto tinha basicamente dois objetivos: i) estimar, na população adulta do MSP, a prevalência da infecção pelo SARS-CoV-2 por meio da detecção de anticorpos circulantes específicos contra o vírus; e ii) testar os instrumentos e procedimentos da coleta de dados no trabalho de campo com vistas à realização de soroinquéritos domiciliares seriados para monitorar a extensão e a evolução da infecção pelo novo coronavírus no MSP. Para tanto, foi aplicado um questionário contemplando informações sociodemográficas e de ocorrência de sintomas de síndrome gripal, seguido por coleta de amostras de sangue venoso para testes de sorologia.

Os resultados preliminares do projeto piloto mostraram que nas regiões pesquisadas, a soroprevalência da infecção pelo SARS-CoV-2 em adultos foi de 4,8% (IC95% 2,6-7,0%) após ponderação para amostras complexas. A pesquisa incluiu 299 participantes. Os procedimentos para a coleta de dados mostraram-se adequados e o resumo dos resultados das etapas do trabalho de campo e as taxas de resposta encontra-se na Figura 1. Os resultados das análises estatísticas estão em andamento e farão parte do relatório de conclusão e do manuscrito científico brevemente disponibilizados.

Frente ao sucesso do projeto piloto, que atingiu os objetivos previstos, propomos a seguir inquéritos soroepidemiológicos seriados do tipo transversal e de

natureza prospectiva, tendo como população-alvo todos os habitantes adultos de domicílios particulares permanentes de uma amostra representativa de todo o MSP.

II - OBJETIVOS

Objetivo geral

Monitorar ao longo do tempo a evolução da extensão da pandemia pelo SARS-CoV-2 na população adulta do MSP.

Objetivos específicos

- ⇒ Estimar o percentual de adultos infectados pelo SARS-CoV-2 residentes no MSP em seis estudos transversais consecutivos durante o período pandêmico.
- ⇒ Descrever os sintomas relacionados com a Covid-19 nas populações de estudo.
- ⇒ Investigar a soroconcordância entre os adultos com convivência intradomiciliar.

III – MÉTODOS

Todos os procedimentos metodológicos detalhados a seguir serão repetidos em cada um dos seis inquéritos previstos.

1. População alvo e desenho do estudo

Para responder aos objetivos acima descritos, serão realizados inquéritos soropidemiológicos domiciliares. Serão seis estudos realizados em série, com metodologia semelhante ao do projeto piloto. São estudos do tipo transversal e de natureza prospectiva, tendo como população-alvo todos os habitantes adultos (18 ou mais anos de idade) de domicílios particulares permanentes do MSP. A periodicidade dos inquéritos está prevista para ocorrer mensalmente, mas esta poderá ser alterada com base nos resultados encontrados em cada inquérito encerrado.

As pessoas legalmente incapazes, aquelas que não conseguirem consentir participar do estudo e aquelas que apresentarem problemas de saúde que impossibilitam a venopunção, não serão incluídas na pesquisa.

2. Plano de amostragem

O MSP tem população estimada de 11.869.660 habitantes, sendo 8.407.202 com 18 anos ou mais, segundo projeções da Fundação Seade para 2020 (<https://perfil.seade.gov.br/?#>). Administrativamente, o município é organizado em 96 distritos, distribuídos em seis regiões: centro, oeste, sul, sudeste, leste e norte.

A população adulta será dividida em dois estratos de igual tamanho, que constituirão domínios de estudo. Será utilizada como variável de estratificação a renda média dos distritos do MSP. Dessa forma, o primeiro estrato será composto pela população adulta que reside nos distritos de maior renda e a segunda nos distritos de menor renda.

Em cada domínio, o tamanho esperado da amostra é de 580 pessoas. O cálculo foi feito utilizando a expressão algébrica (Silva, 2015):

$$n = \frac{P \cdot (1 - P)}{(d/z)^2} \cdot deff$$

sendo $P=0,05$ o parâmetro a ser estimado, $z=1,96$ o valor da curva normal correspondente a um intervalo de confiança de 95%, $deff=2$ o efeito do delineamento e $d=0,025$ o erro de amostragem considerado tolerável.

O tamanho total da amostra será de 1.160 pessoas. Considerando uma taxa de resposta de 40% serão sorteadas 3.000 pessoas.

Para a seleção das pessoas a serem convidadas a participar do estudo, será utilizada amostragem probabilística, por conglomerados em dois estágios: setor censitário e domicílio.

No primeiro estágio, serão sorteados 120 setores censitários por amostragem sistemática com probabilidade proporcional ao tamanho, sendo tomada como medida de tamanho o número de domicílios, segundo o Censo 2010 do IBGE. Para a realização do sorteio, os distritos serão ordenados segundo renda média, de forma a se obter uma estratificação implícita por renda.

No segundo estágio, em cada setor censitário da amostra, serão selecionados por sorteio sistemático 10 domicílios particulares, a partir da listagem de domicílios obtida por “arrolamento do setor”. Essa atividade estabelecerá um cadastro completo e atualizado de todos os domicílios, ocupados ou não, existentes em cada setor sorteado.

Não haverá sorteado dentro do domicílio. Todos os moradores maiores de 18 anos dos domicílios sorteados serão incluídos na amostra. Devem ser encontradas 2,33 pessoas, em média, por domicílio.

A fração de amostragem correspondente ao processo de amostragem (United Nations, 2005) descrito acima é:

$f = \frac{120 \cdot M_i}{M} \cdot \frac{10}{M'_i} \cdot \frac{2,33}{2,33}$, em que M_i e M são os números de domicílios existentes no setor i e na área total de estudo, segundo dados do Censo 2010, M'_i é o número atualizado de domicílios do setor i obtido no “arrolamento do setor”.

Para a realização do estudo, não está sendo considerada a substituição de unidades de amostragem sorteadas (setores, domicílios ou moradores). Em caso de não realização da entrevista em função do domicílio sorteado não poder ser visitado ou o morador sorteado não ser entrevistado/testado, ficará registrada a situação correspondente. Os percentuais de não resposta de domicílios e de

moradores serão registrados por setor censitário, bem como os motivos de sua ocorrência.

Com o objetivo de diminuir os percentuais de não resposta estão previstas três visitas, em horários e dias distintos a cada domicílio da amostra. Com esse mesmo objetivo, outras estratégias serão adotadas, entre elas: distribuição de panfletos (Anexo I) durante o “arrolamento do setor”, divulgação nos meios de comunicação, realização de ligações telefônicas e envio, aos domicílios e condomínios sorteados, de cartas impressas e assinadas pelas instituições participantes dos estudos (Anexo II).

3. Coleta de dados

A coleta dos dados será necessariamente precedida pelo esclarecimento e fornecimento de todas as informações pertinentes à pesquisa aos potenciais participantes, no momento da visita domiciliar. Todos os residentes do domicílio sorteado que tiverem 18 anos ou mais no dia da entrevista serão convidados a participar do estudo. As coletas só ocorrerão após a concordância explícita do participante que deverá assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo III). Detalhes sobre todos os aspectos éticos envolvidos nos estudos consecutivos estão descritos abaixo no item 5. “Aspectos éticos da pesquisa”.

Como já mencionado, os procedimentos para a coleta de dados serão semelhantes aos realizados no projeto piloto. A aplicação de um questionário (Anexo IV) para obtenção de informações sociodemográficas e de ocorrência de sintomas clínicos sugestivos de Covid-19 será realizada por meio de entrevistas domiciliares “face-a-face”, com o uso de dispositivos móveis. A abordagem do domicílio e de seus moradores e a aplicação do questionário serão realizados por profissionais do IBOPE Inteligência.

Após a entrevista, será realizada a punção venosa para coleta de uma amostra de sangue do respondente que será enviada ao laboratório onde serão realizados os testes de detecção de anticorpos contra o SARS-CoV-2. A coleta será realizada por um profissional de saúde capacitado que acompanhará o entrevistador durante a abordagem aos domicílios. A equipe de profissionais de saúde será disponibilizada pelo Grupo Fleury.

Durante a realização das entrevistas, serão obtidas informações de contato (endereço e telefone) dos participantes do estudo, de forma que o resultado do teste realizado seja disponibilizado. Estas informações pessoais ficarão sob responsabilidade única do coordenador da pesquisa.

Controle de qualidade

Toda a pesquisa será regida por padrões éticos da Associação Brasileira das Empresas de Pesquisa (ABEP) e World Research Association (ESOMAR). Além disso, os procedimentos estão em conformidade com a norma internacional de qualidade em Pesquisa de Mercado e Opinião da ISO 20.252 e a norma internacional de Gestão de Qualidade ISO 9001.

- As entrevistas serão realizadas por uma equipe de entrevistadores devidamente treinados, supervisionados e com identificação.
- Todos os entrevistadores e profissionais de saúde irão a campo com os devidos Equipamentos de Proteção Individual, seguindo as orientações listadas no Procedimento Operacional Padronizado divulgado pelo Ministério da Saúde. Tal medida visa a proteção dos participantes da pesquisa minimizando o risco de infecção pelo novo coronavírus, assim como a proteção dos profissionais que irão coletar os dados e materiais biológicos dos indivíduos que aceitarem participar da pesquisa.
- Pelo menos 20% do material dos entrevistadores serão verificados.
- 100% dos questionários serão submetidos a um teste eletrônico de consistência para verificação de coerência das respostas.

Teste laboratorial

A análise do sangue para a detecção dos anticorpos do tipo IgM e IgG será executada nos laboratórios do Grupo Fleury, por metodologia CLIA (quimiluminescência), com utilização do equipamento MAGLUMI 2000 PLUS, e os kits “MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)” e “MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)”, todos da Snibe Diagnostic, conforme orientações do fabricante. A validação do teste foi feita de acordo com os protocolos baseados nas recomendações do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CSLI, *Clinical and Laboratory Standards Institute*) e do Colégio Americano de Patologia.

Para a realização dos testes, a amostra de soro de cada participante do estudo será homogeneizada e incubada com solução tampão e microesferas magnéticas revestidas por anticorpos monoclonais do subtipo IgM e com o antígeno recombinante de SARS-CoV-2 (teste de IgG) separadamente formando imunocomplexos. Após a precipitação em um campo magnético, o sobrenadante é decantado e lavado. Em seguida, faz-se a marcação por ABEI (nanomolécula não enzimática) com antígeno recombinante de SARS-CoV-2 no teste de IgM e anticorpos anti-IgG humano no teste de IgG, seguida por incubação para formar complexos. Após a precipitação em um campo magnético, o sobrenadante é decantado e lavado. Subsequentemente, os *starters 1+2* são adicionados para iniciar uma reação de quimiluminescência. O sinal de luz é então medido por um fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLUs), que são proporcionais

à concentração de IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 presentes na amostra. As amostras serão analisadas em único “batch” para minimizar variações experimentais.

Para determinação de valores de referência foram utilizadas amostras de doentes com diagnóstico de Covid-19 por RT-PCR e amostras de um grupo controle (doadores de sangue de 2018, colaboradores vacinados na campanha 2020 e sem sintomas de gripe, painel de amostras positivas para outros vírus respiratórios não SARS-CoV-2 e amostras de portadores de outras doenças infecciosas). Os resultados das análises com essas amostras levaram aos seguintes valores de referência:

IgG	Reagente >1,4 UA/mL
	Indeterminado 0,8 a 1,4 UA/mL
	Não reagentes <0,8 UA/mL
IgM	Reagente >1,0 UA/mL
	Indeterminado 0,8 a 1,0 UA/mL
	Não reagentes <0,8 UA/mL

A detecção de anticorpos da classe IgM e IgG contra SARS-CoV-2 depende do número de dias após início dos sintomas, e aproxima-se de 100% para IgM a partir do sétimo dia e para IgG a partir do décimo quarto dia.

Serão considerados positivos aqueles indivíduos que apresentarem pelo menos uma das sorologias positivas (IgG ou IgM). Àqueles que apresentarem resultado indeterminados será oferecida a coleta de nova amostra após 7 a 15 dias da data da coleta pela equipe da pesquisa, porém o resultado deste novo teste não será utilizado para os cálculos de prevalência.

4. Análise dos dados

Os dados obtidos na pesquisa deverão ser ponderados, uma vez que em função da diferença entre os tamanhos atuais dos setores e os do Censo 2010 utilizados no sorteio, os indivíduos da amostra serão selecionados com probabilidades desiguais e essas diferenças deverão ser compensadas. Os pesos serão dados pelo inverso das frações de amostragem utilizadas em cada estágio de seleção. Serão ainda ajustados por taxas de resposta e por pós estratificação segundo idade e sexo. Serão comparadas as soroprevalências das populações residentes nos dois estratos. Para o conjunto dos estratos, serão comparados subgrupos populacionais, definidos segundo as variáveis sociodemográficas: sexo, idade, raça/cor autorreferida, escolaridade, atuação na área de saúde e segundo a

ocorrência, autorreferida, de sintomas de Covid19 e diagnóstico anterior de infecção por SARS-CoV-2.

As estimativas serão obtidas levando-se em consideração os aspectos complexos do plano de amostragem (sorteio de conglomerados, estratificação e ponderação). As comparações serão feitas por meio de testes quiquadrado com ajuste de Rao-Scott (Pessoa, 1998).

5. Aspectos éticos da pesquisa

O projeto será desenvolvido com base em informações e exames laboratoriais de uma amostra da população adulta residente no MSP. Ao serem convidados para participar no estudo, serão devidamente esclarecidos pela equipe de pesquisa quanto à participação ser voluntária e sigilosa, ao objetivo da pesquisa, à entrevista e à coleta de sangue venoso por punção, incluindo seus riscos. Os riscos envolvem dois aspectos: i) a punção venosa para coleta de amostra que pode gerar hematoma ou flebite no local de punção ou alguma marca transitória na pele onde foi feita a coleta; e ii) o participante receberá a visita de um entrevistador e de um profissional de saúde que fará a coleta do seu sangue. Estes profissionais estarão devidamente paramentados com viseira facial, máscara, avental descartável de manga longa, propé e luvas descartáveis e seguirão todos os procedimentos recomendados pelo Ministério da Saúde para garantir a segurança biológica. Desta forma, o risco de contaminação pelo SARS-CoV-2 dos participantes da pesquisa será mínimo, e promover-se-á a proteção dos trabalhadores de campo que atuarão na coleta dos dados e do material. Os cuidados citados já são adotados nos procedimentos de coleta domiciliar realizados pelas equipes do Grupo Fleury e estão detalhados no documento “AnexoV_Atendimento Móvel_Fluxo_Corona”.

Com o resultado do teste, os participantes saberão se já tiveram contato com o vírus SARS-CoV-2. Além deste resultado, não haverá outros benefícios diretos ao participante, mas os resultados dos estudos poderão ajudar os gestores da saúde a planejar as medidas de controle da pandemia na cidade de São Paulo. Potenciais riscos e benefícios relacionados à participação na pesquisa estão explicitados no TCLE.

Os participantes serão também informados sobre a sua liberdade de recusar ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem que isso lhe cause qualquer tipo de penalização. No TCLE, também há a informação sobre o direito à assistência integral e gratuita do participante, pelo tempo que for necessário, em caso de dano decorrente de sua participação nesta pesquisa; além disso, terá direito a indenizações legalmente estabelecidas, em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos no estudo.

O material biológico e as informações só serão coletados após a assinatura do TCLE pelo participante, que deverá estar suficientemente esclarecido de todos

os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados. Os dados serão analisados em conjunto, codificados, sem qualquer possibilidade de identificação do participante.

Todos os indivíduos testados em campo terão seus contatos registrados para que possam receber informação sobre o resultado do teste. Cada participante terá um número de identificação na pesquisa e os dados de identificação ficarão de posse exclusiva do coordenador do projeto com o único objetivo de informar o resultado do teste laboratorial ao participante. Os participantes receberão por e-mail um login e senha para acessar seu resultado pela internet. Além disso terão a sua disposição o canal de comunicação com o pesquisador responsável pelo estudo, conforme descrito no TCLE.

O projeto, que tem como objetivo trazer informações para os órgãos governamentais, não tem finalidades comerciais. Ele será financiado parcialmente pelo Instituto Semeia e pelo Grupo Fleury. Não haverá pagamento de qualquer natureza para os participantes do estudo ou para os pesquisadores acima listados.

O presente estudo está em conformidade com as Normas e Diretrizes Brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo as Resoluções nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

A emenda ao projeto será submetida ao sistema CEP/CONEP pelo pesquisador responsável do Grupo Fleury e o trabalho de campo só será iniciado após a sua aprovação. O projeto piloto foi aprovado em 02 de maio de 2020, CAAE nº 31032620.0.0000.5474.

Armazenamento das amostras e formação de biorrepositório

Os testes sorológicos foram realizados com a metodologia atualmente disponível para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2. Entretanto, por serem testes recentemente desenvolvidos, há necessidade de se conhecer sua acurácia em diferentes contextos e de se comparar com possíveis novos testes que se encontram em desenvolvimento. Desta forma, as amostras de soro coletadas serão armazenadas em biorrepositório por um ano para possíveis testagens futuras. As informações estão descritas no TCLE.

6. Orçamento e fontes de financiamento

O financiamento do projeto está sob responsabilidade do Grupo Fleury e Instituto Semeia.

7. Cronograma

A duração prevista para a realização de cada um dos inquéritos seriados é de 4 semanas de acordo com o cronograma a seguir:

Atividades	Semana			
	1	2	3	4
Organização do trabalho de campo	X			
Coleta de dados	X	X		
Criação do banco de dados e curadoria		X	X	
Análises estatísticas preliminares			X	X
Elaboração de materiais e documentos para divulgação dos resultados			X	X

IV. RESULTADO ESPERADO e CONTRIBUIÇÃO PARA O ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA do SARS-CoV-2

O resultado esperado é a estimativa da proporção dos habitantes adultos do MSP que foi infectada pelo SARS-CoV-2 desde o início da pandemia no MSP até a data da pesquisa (das seis coletas de dados com periodicidade de 1 mês).

O presente estudo trará informações fundamentais para entendermos em que fase da pandemia o MSP se encontra, e como está ocorrendo a disseminação do vírus na população em geral do município. Desta forma, os gestores públicos poderão tomar decisões sobre as medidas para o enfrentamento da pandemia pelo SARS-CoV-2 com base em informações consistentes e atualizadas.

V. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Todos os dados obtidos serão divulgados amplamente após o término do estudo e serão posteriormente publicados em revistas científicas.

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Goudsmit J. The paramount importance of serological surveys of SARS-CoV-2 infection and immunity [published online ahead of print, 2020 Apr 21]. *Eur J Epidemiol*. 2020;1-3. doi:10.1007/s10654-020-00635-2.

Fundação SEADE. Perfil dos municípios paulistas. 2020. Disponível em <https://perfil.seade.gov.br/?#>; acesso em 26 de maio de 2020.

Pessoa D, Silva PN. Análise de dados amostrais complexos. 1998. Disponível em: <[djalmapessoa.github.io/adac/testqualajust.html#teste-para-varias-proporcoes](https://github.com/djalmapessoa/adac/testqualajust.html#teste-para-varias-proporcoes)>.

Silva, N. N. Amostragem probabilística: um curso introdutório (3ª Ed). São Paulo: EDUSP, 2015.

United Nations. Designing Household Survey Samples: Practical Guidelines. New York: United Nations, 2005.

Jin Y, Wang M, Zuo Z, et al. Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019. *Inter J Infect Dis* 2020 doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.065>.

Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis* 2020.

Amanat F, Stadlbauer D, Strohmeier S, et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. *medRxiv* 2020:2020.03.17.20037713.

Lassaunière R, Frische A, Harboe ZB, et al. Evaluation of nine commercial SARS-CoV-2 immunoassays. *medRxiv* 2020:2020.04.09.20056325.

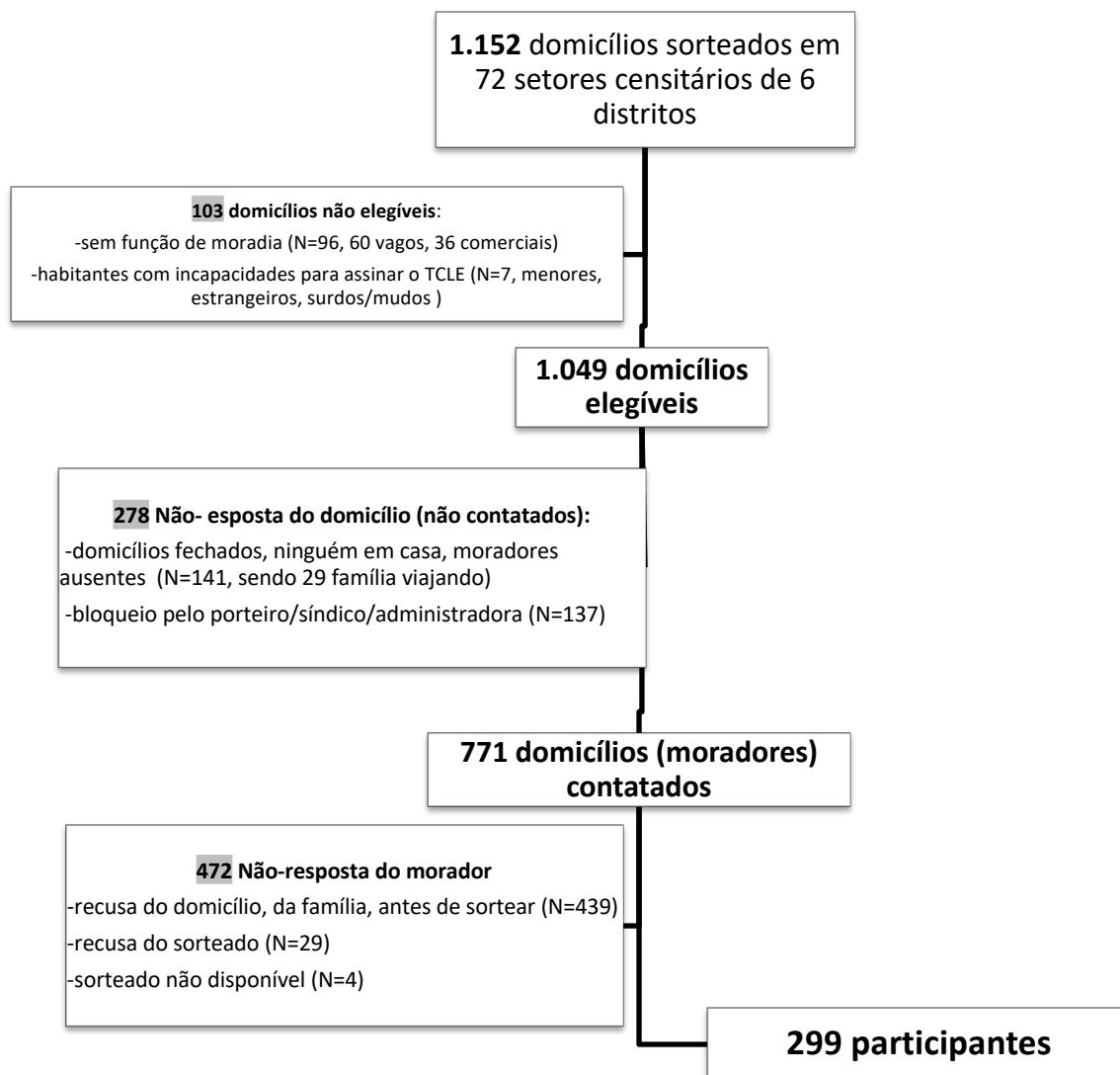
Tan W, Lu Y, Zhang J, et al. Viral kinetics and antibody responses in patients with COVID-19. *medRxiv* 2020:2020.03.24.20042382.

To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: An observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 2020.

Jiang S, Hillyer C, Du L. Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2 and other Human coronaviruses. *Trends Immunol* 2020.

São Paulo, 26 de maio de 2020.

Figura 1. Projeto Piloto: Resumo das etapas da coleta de dados e taxas de resposta



Taxa de resposta domicílio: $771/1049 = 73,5\%$

Taxa de resposta dos moradores contatados: $299/771 = 38,8\%$

Taxa de resposta total: $0,735 \times 0,388 = 28,5\%$

Pesquisa Científica sobre o novo Coronavírus: sua participação é muito importante!

Muitos cientistas acreditam que o número de pessoas que já foram infectadas pelo novo Coronavírus chamado SARS-CoV-2 é muito maior que o detectado nos hospitais. A razão dessa suspeita é que existem muitas pessoas que após serem infectadas, não apresentam sintomas ou apresentam sintomas tão leves que podem ser confundidos com uma gripe.

A proposta deste estudo é identificar a fração das pessoas que mora nessa região que já foi infectada pelo vírus e provavelmente já podem ser resistentes ao vírus.

Quem está conduzindo essa pesquisa

Esse projeto está sendo conduzido por um grupo de cientistas e médicos renomados que se aliaram ao Grupo Fleury, ao IBOPE Inteligência e ao Instituto Semeia. Trata-se, portanto, de um grupo de especialistas e instituições de alta relevância com sólida reputação na área da saúde.

Participantes da pesquisa

Para o desenvolvimento dessa pesquisa, será realizado um sorteio de um dos moradores do seu domicílio com 18 anos ou mais, um processo conduzido pelo IBOPE Inteligência. Ao todo, participam 720 domicílios.

Após receber informações sobre o estudo e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, o morador responderá a um questionário muito simples e se submeterá à coleta de sangue venoso realizado pelos profissionais de saúde da a+ Medicina Diagnóstica, do Grupo Fleury, para averiguar a presença de anticorpos no sangue do participante contra o novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

O morador que participar do estudo receberá pelo Correio o resultado do exame, bem como acesso ao resultado pela internet por meio de um login e senha de acesso exclusivos. Não há nenhum custo de participação.

Segurança

Para sua segurança, toda a equipe do projeto trabalha devidamente credenciada e utilizando os Equipamentos de Proteção Individual conforme as orientações do Ministério da Saúde. A coleta de sangue será realizada exclusivamente por um profissional de saúde capacitado da a+ Medicina Diagnóstica, do Grupo Fleury.

O IBOPE Inteligência e o Grupo Fleury garantem que as informações fornecidas pelos participantes são absolutamente sigilosas, serão tratadas de forma anônima e os respondentes não serão identificados, de acordo com todas as normas éticas internacionais sobre pesquisas em saúde. Os resultados do estudo serão sempre tratados conjuntamente e nunca de forma individual e, posteriormente, serão amplamente divulgados e publicados em revistas científicas.

Esse projeto de pesquisa foi aprovado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob número CAAE: 31032620.0.0000.5474.

Dúvidas?

A sua participação é muito importante para o combate à pandemia do COVID-19. Desde já agradecemos a sua colaboração e, em caso de dúvidas, entre em contato conosco por meio dos seguintes telefones:

- Dr. Celso Granato – **Pesquisador responsável** – (11) 3179 0820 (CAC médico, opção 3)
- Comitê de Ética do Grupo Fleury – (11) 5014-7771 (atendimento de segunda a sexta-feira das 8h às 11h)
- Erivaldo de Pietri – **IBOPE Inteligência** – (11) 3335-8583/ (19) 99773-1811
- Gisele Oliveira – **IBOPE Inteligência** - (11) 3335-8606

Pesquisa Científica sobre o novo Coronavírus

Esclarecimento a condomínios:

São Paulo, Abril de 2020.

Como você deve saber estamos em meio a uma pandemia. Um novo Coronavírus chamado SARS-CoV-2 está se espalhando entre nós.

Muitos cientistas acreditam que o número de pessoas que já foram infectadas por esse vírus é muito maior que o detectado nos hospitais. A razão dessa suspeita é que existem muitas pessoas que após serem infectadas, não apresentam sintomas ou apresentam sintomas tão leves que podem ser confundidos com uma gripe.

Foi por esse motivo que um grupo de cientistas e médicos renomados se aliaram ao Grupo Fleury, ao IBOPE Inteligência e ao Instituto Semeia para tentar descobrir qual a fração das pessoas nessa região que já foi infectada pelo vírus e que já pode ser resistente ao vírus.

Os domicílios localizados na área selecionada para participar da pesquisa foram previamente cadastrados e parte deles foi sorteada para a realização de entrevistas pessoais. Alguns dos domicílios sorteados estão neste condomínio e, por isso, gostaríamos de solicitar que você permita que o entrevistador do IBOPE Inteligência possa abordar os domicílios sorteados. Ele estará devidamente identificado e convidará os moradores a participarem do estudo.

Somente 720 domicílios foram sorteados em São Paulo. Os resultados da pesquisa poderão ajudar as autoridades a determinar o prazo para o fim do isolamento social.

Para a realização da pesquisa, será realizado um sorteio de um morador com 18 anos ou mais em cada um dos domicílios selecionados. Após receber informações sobre o estudo e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, o morador responderá a um questionário muito simples e se submeterá à coleta de sangue venoso para averiguar a presença de anticorpos no seu sangue contra o novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Esse teste não indica a presença do vírus no seu corpo, mas indica se seu corpo já foi exposto ao vírus.

Os moradores acima de 18 anos que vivem com o participante da pesquisa (o indivíduo sorteado) que desejarem realizar o teste para conhecer seu estado sorológico quanto à infecção pelo SARS-CoV-2 serão atendidos pela equipe de pesquisa. Os mesmos procedimentos de coleta de dados adotados para o morador sorteado no domicílio serão adotados. No entanto, os resultados dos testes dos coabitantes não serão disponibilizados imediatamente. Aguardaremos a chegada de novos kits de exames para a realização destes testes.

O morador que for selecionado para participar do estudo receberá pelo Correio o resultado do exame, bem como acesso ao resultado pela internet por meio de um login e senha de acesso exclusivos. Os moradores da mesma residência também receberão

as senhas de acesso e login, bem como os resultados por correio, porém estes exames vão demorar mais para serem liberados.

Para a segurança de todos os envolvidos, toda a equipe do projeto trabalha devidamente credenciada e utilizando os Equipamentos de Proteção Individual conforme as orientações do Ministério da Saúde. A coleta de sangue será realizada exclusivamente por um profissional de saúde capacitado da a+ Medicina Diagnóstica, do Grupo Fleury.

O IBOPE Inteligência e o Grupo Fleury garantem que as informações fornecidas pelos participantes são absolutamente sigilosas, serão tratadas de forma anônima e os respondentes não serão identificados, de acordo com todas as normas éticas internacionais sobre pesquisas em saúde. Os resultados do estudo serão sempre tratados conjuntamente e nunca de forma individual e, posteriormente, serão amplamente divulgados e publicados em revistas científicas.

É importante você saber que esse projeto de pesquisa foi aprovado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob número CAAE: 31032620.0.0000.5474.

A sua participação é muito importante para o combate à pandemia do COVID-19. Desde já, agradecemos a sua colaboração e, em caso de dúvidas, entre em contato conosco através dos seguintes telefones:

- Dr. Celso Granato – **Pesquisador responsável** – (11) 3179 0820 (CAC médico, opção 3)
- Comitê de Ética do Grupo Fleury – (11) 5014-7771 (atendimento de segunda a sexta-feira das 8h às 11h)
- Erivaldo de Pietri – **IBOPE Inteligência** – (11) 3335-8583/ (19) 99773-1811
- Umberto Pereira – **IBOPE Inteligência** – (11) 3335-8645/ (11) 99185-9995
- Gisele Oliveira – **IBOPE Inteligência** - (11) 3335-8606

Pesquisa Científica sobre o novo Coronavírus

São Paulo, Junho de 2020.

Como você deve saber estamos em meio a uma pandemia. Um novo Coronavírus chamado SARS-CoV-2 está se espalhando entre nós.

Muitos cientistas acreditam que o número de pessoas que já foram infectadas por esse vírus é muito maior que o detectado nos hospitais. A razão dessa suspeita é que existem muitas pessoas que após serem infectadas não apresentam sintomas ou apresentam sintomas tão leves que podem ser confundidos com uma gripe.

Foi por esse motivo que um grupo de cientistas e médicos renomados se aliaram ao Grupo Fleury, ao IBOPE Inteligência e ao Instituto Semeia para tentar descobrir qual a fração das pessoas nessa região que já foi infectada pelo vírus e que já pode ser resistente ao vírus.

Sua residência foi sorteada para participar dessa pesquisa e gostaríamos que vocês colaborassem com esses pesquisadores e cientistas participando da pesquisa.

Somente 1.380 domicílios foram sorteados em São Paulo. Caso decida participar, o que não tem nenhum custo, você será informado pelo Grupo Fleury dos resultados obtidos.

Essa informação também poderá ajudar as autoridades a determinar quando vai terminar o isolamento social.

Serão convidados a participar da pesquisa todos os moradores do seu domicílio com 18 anos ou mais. Após receberem informações sobre o estudo e assinarem um termo de consentimento livre e esclarecido, cada morador participante responderá a um questionário muito simples e se submeterá à coleta de sangue venoso para averiguar a presença de anticorpos no seu sangue contra o novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Esse teste não indica a presença do vírus no seu corpo, mas indica se seu corpo já foi exposto ao vírus.

Os moradores participantes do estudo receberão pelo Correio o resultado do exame, bem como acesso ao resultado pela internet por meio de um login e senha de acesso exclusivos.

Para sua segurança, toda a equipe do projeto trabalha devidamente credenciada e utilizando os Equipamentos de Proteção Individual, conforme as orientações do Ministério da Saúde. A coleta de sangue será realizada exclusivamente por um profissional de saúde capacitado da a+ Medicina Diagnóstica, do Grupo Fleury.

O IBOPE Inteligência e o Grupo Fleury garantem que as informações fornecidas pelos participantes são absolutamente sigilosas, serão tratadas de forma anônima e os respondentes não serão identificados, de acordo com todas as normas éticas internacionais sobre pesquisas em saúde. Os resultados do estudo serão sempre tratados conjuntamente e nunca de forma individual e, posteriormente, serão amplamente divulgados e publicados em revistas científicas.

É importante você saber que esse projeto de pesquisa foi aprovado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob número CAAE: .

A sua participação é muito importante para o combate à pandemia do COVID-19. Desde já, agradecemos a sua colaboração e, em caso de dúvidas, entre em contato conosco por meio dos seguintes telefones:

- Dr. Celso Granato – **Pesquisador responsável** – (11) 3179 0820 (CAC médico, opção 3)
- Comitê de Ética do Grupo Fleury – (11) 5014-7771 (atendimento de segunda a sexta-feira das 8h às 11h)
- Erivaldo de Pietri – **IBOPE Inteligência** – (11) 3335-8583/ (19) 99773-1811
- Umberto Pereira – **IBOPE Inteligência** – (11) 3335-8645/ (11) 99185-9995
- Gisele Oliveira – **IBOPE Inteligência** - (11) 3335-8606

ANEXO III: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: SoroEpi MSP. Inquérito domiciliar para monitorar a soroprevalência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em adultos no município de São Paulo. Estudos transversais seriados com amostragens probabilísticas

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada **“SoroEpi MSP. Inquérito domiciliar para monitorar a soroprevalência da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em adultos no município de São Paulo. Estudos transversais seriados com amostragens probabilísticas”**.

Neste estudo, buscamos avaliar a percentagem da população que já foi infectada pelo novo coronavírus que causa a doença covid-19, ou seja, quantas pessoas já produziram imunidade ao vírus e, portanto, já estão total ou parcialmente protegidas. Este estudo será conduzido sob a responsabilidade do pesquisador Dr. Celso Granato que pode ser encontrado no endereço Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo, CEP: 04344-070 ou pelo telefone (11) 3179 0820 (opção 3).

Se você concordar em participar deste estudo, pediremos para você responder a um breve questionário com perguntas sobre você e se teve algum sintoma de gripe recentemente. Além da entrevista, faremos uma punção da veia do seu braço para coleta de 5 ml de sangue, que será usado para fazer testes que vão detectar anticorpos contra o coronavírus. Os anticorpos são proteínas de defesa que se formam quando temos contato com um elemento externo ao nosso corpo. A presença de anticorpos contra o coronavírus, por exemplo, sugere que você teve contato com ele e seu corpo formou a memória desde contato.

Em nenhum momento você será identificado. As informações obtidas neste estudo serão analisadas em conjunto com as de outros participantes e não será divulgada nenhuma informação ou identificação pessoal. Você não terá nenhum gasto ou ganho financeiro por participar na pesquisa.

Os riscos consistem em ocorrência de hematoma ou flebite (inflamação) no local da punção ou alguma marca transitória na pele onde foi feita a coleta. Além disto, você receberá a visita de um entrevistador e de um profissional de saúde para a coleta do seu sangue. Estes profissionais estarão devidamente paramentados com luvas, aventais e máscaras descartáveis

e seguirão todos os procedimentos recomendados pelo Ministério da Saúde e já adotados em coletas domiciliares pelo Grupo Fleury para que o risco de contaminação seja mínimo.

Você receberá o resultado do teste que pesquisará a presença de anticorpos contra o coronavírus. Você receberá por e-mail um login e senha para acessar seu resultado pela internet no site "<https://resultados.amaissaude.com.br/cliente/>" e terá a sua disposição o canal de comunicação com o pesquisador responsável pelo estudo citado no início e no final do documento. Se você se sentir constrangido com alguma pergunta, poderá não responder sem que isso lhe prejudique. Para esclarecer dúvidas sobre o resultado do seu exame, terá os canais citados para ajudá-lo. Além deste resultado, não haverá outros benefícios diretos por participar deste projeto, porém sua contribuição poderá ajudar as autoridades da saúde a planejar as medidas de controle da epidemia na cidade de São Paulo. Mesmo que o resultado do seu exame seja positivo, indicando que você já teve contato com o coronavírus, você deve continuar seguindo as recomendações do Ministério da Saúde e da Secretaria do Governo do Estado de São Paulo quanto às medidas de proteção da população. Isto porque ainda existem muitas informações a serem esclarecidas sobre os testes para detecção de anticorpos contra o coronavírus bem como sobre a doença. Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão disponíveis para responder às perguntas que você tiver sobre o assunto.

A amostra sobressalente será armazenada em condições adequadas por 1 (um) ano, no Grupo Fleury, com a finalidade única de realizar outros testes sorológicos para determinação da presença de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 (coronavírus) quando e se novos testes surgirem. Isto porque sabemos que mesmo os testes sorológicos tradicionais que já estão em uso, a exemplo daquele que será empregado neste estudo, podem vir a apresentar limitações de sensibilidade. A amostra sobressalente não será submetida a qualquer outro tipo teste que não a sorologia para Covid-19 e será descartada após um ano. Caso haja alguma informação nova sobre seu exame, você será contatado pelos pesquisadores do estudo.

Sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você é livre para recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo ou penalização, e sua amostra será descartada. Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Caso haja algum dano decorrente de sua participação nesta pesquisa, você terá garantido o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário. Você também terá direito a indenizações legalmente estabelecidas, em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos no estudo.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr Celso

Granato, que pode ser encontrado no endereço Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo, CEP: 04344-070 ou pelo telefone (11) 3179 0820 (opção 3).

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Fleury – Rua General Valdomiro de Lima 508 – Térreo. CEP: 04344-070. Fone 5014-7771. E-mail: instituto.fleury@grupofleury.com.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta-feira das 8h às 11h. O Comitê de Ética em Pesquisa é um grupo independente de pessoas que existe para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este projeto de pesquisa foi registrado junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Fleury, de acordo com o processo número CAAE: 31032620.0.0000.5474

Eu, _____,

CPF: _____ declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida** autorizando os procedimentos acima relacionados:

Assinatura do(a) participante

Assinatura do responsável pelo projeto

Data:

Data:

ANEXO IV: Questionário para informação dos participantes

Submetido em separado

ANEXO V: Fluxo atendimento móvel

Submetido em separado