

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DEPARTAMENTO DE BIOQUÍMICA/SERVIÇO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

FOLHA DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Informações aos participantes

Este estudo tem como objetivo investigar aspectos genéticos e da saúde de pacientes submetidos à endoscopia digestiva no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e para isso pedimos a colaboração destes pacientes para responder um questionário e doar 5mL de sangue periférico (veia do braço). Pedimos também o consentimento para a utilização e fragmentos retirados do esôfago durante a endoscopia para que possamos efetuar as análises genéticas relevantes. O questionário e a coleta do material serão realizados por pessoas que fazem parte desta pesquisa e que são devidamente treinadas para este fim.

Deixamos claro que a participação dos pacientes nesta pesquisa é voluntária, e as informações coletadas aqui, bem como os resultados das análises genéticas serão mantidos sob estrito sigilo e serão utilizados somente pela equipe interna que faz parte desta pesquisa.

Toda a equipe que faz parte desta pesquisa agradece antecipadamente sua colaboração e se coloca à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que porventura apareçam.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu declaro que concordo em participar desta pesquisa na condição de voluntário de acordo com os critérios acima expostos.

Assinatura: _____

Data: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1

Projeto de Pesquisa “Marcadores Moleculares de Tumores Secundários de Esôfago em Pacientes com Carcinoma de Células Escamosas em Cabeça e Pescoço: Uso Potencial no Diagnóstico Precoce e na Terapêutica de Rotina” (CEE)

Nome do Voluntário: _____

Você é um paciente matriculado no INCA com diagnóstico confirmado de câncer de esôfago e, em breve, será submetido a um tratamento que poderá ser cirúrgico ou não (Quimioterapia/Radioterapia). Para seu estudo e planejamento terapêutico será necessária a realização de uma Endoscopia Digestiva Alta (exame para avaliar características do seu tumor como tamanho, localização, etc.). Por isso está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa que envolve a coleta de uma biópsia do seu tecido tumoral, de tecido normal próximo ao tumor (quando possível) e uma amostra do seu sangue. Esta biópsia poderá ser realizada no momento em que for feita sua EDA e/ou no momento da cirurgia (caso seja indicado o tratamento cirúrgico). Para que você possa decidir se quer participar ou não deste projeto, precisa conhecer seus benefícios, riscos e consequências. Após receber todas as informações abaixo você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

PROPÓSITO DO PROJETO DE PESQUISA

Este projeto de pesquisa é um esforço conjunto entre pesquisadores para utilizar os recentes avanços na medicina na tentativa de diagnosticar precocemente casos de câncer de esôfago que surgem como segundos tumores primários (um segundo tumor que ocorre em alguns pacientes que já tiveram câncer de cabeça e pescoço). Tanto os tumores de esôfago quanto os de cabeça e pescoço são muito comuns em nosso país e frequentemente causam a

morte desses indivíduos. Para que você possa decidir se quer participar ou não deste projeto de pesquisa, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

OBJETIVOS DO PROJETO DE PESQUISA

Os objetivos deste projeto são a comparação das alterações moleculares entre câncer de cabeça e pescoço e câncer de esôfago buscando descobrir marcadores moleculares com maior eficiência para o diagnóstico precoce do câncer de esôfago ou identificar os indivíduos que possuem um alto risco de desenvolver um segundo tumor.

PROCEDIMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Se concordar em participar deste projeto será necessário coletar amostras do tumor, e quando possível, do tecido normal próximo à lesão. Esta coleta poderá ser realizada na endoscopia digestiva alta e/ou durante o procedimento cirúrgico. Este procedimento não comprometerá o diagnóstico e não irá interferir no tratamento. Além disto, será coletada uma pequena amostra de sangue, o equivalente a duas colheres de sopa, para futuras pesquisas. Para realizar a endoscopia, todo paciente precisa que seja puncionada uma veia do braço com uma agulha para a aplicação de soro e medicamentos. Nesse momento aproveitaremos a punção para a coleta do sangue.

Ao concordar em participar deste projeto, os pesquisadores participantes consultarão seus registros do prontuário e poderão utilizar para pesquisas parte do material coletado que foi armazenado.

MÉTODOS ALTERNATIVOS

Caso você não deseje participar deste projeto de pesquisa, basta que você não assine este Termo de Consentimento, e nenhuma amostra será utilizada nem os seus registros médicos serão consultados.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer

Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
PROT #### – Aprovado __/__/2011

RISCOS

O seu tratamento será exatamente o mesmo caso você participe ou não deste projeto de pesquisa. Não haverá risco adicional para a obtenção de amostras para o presente projeto.

BENEFÍCIOS

Não haverá benefícios imediatos a você, porém a sua participação nesse projeto de pesquisa poderá contribuir para o entendimento de casos como o seu no futuro. Este projeto poderá, no entanto, resultar em benefícios para outros pacientes que terão o diagnóstico de câncer de esôfago e que irão fazer o tratamento.

ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

Durante o projeto você terá o acompanhamento normal junto ao seu médico do INCA que é responsável pela sua assistência. Além disso, a Dr^a Izabela Costa da Cirurgia de Cabeça e Pescoço (tel: 3207-6782), o Dr. Eduardo Pinto, da cirurgia abdominopélvica (tel: 3207-1161) e o pesquisador responsável pelo projeto, Dr. Luis Felipe Ribeiro Pinto (tel: 3207-6560), estarão disponíveis para esclarecer eventuais dúvidas.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética em Pesquisa e equipe de pesquisadores envolvidos. As amostras de tecido serão processadas de tal forma que sua privacidade e identidade sejam preservadas. Seu nome não será revelado ainda que as informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer

Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
PROT #### – Aprovado __/__/2011

TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS

Caso haja a necessidade de atendimento médico, durante ou após este projeto, este ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste projeto de pesquisa.

CUSTOS

Se você concordar com o uso das amostras biológicas conforme escrito acima, é necessário esclarecer que você não terá qualquer custo ou forma de pagamento pela participação no projeto de pesquisa. A participação no projeto é voluntária e você não sofrerá nenhuma penalidade caso não autorize a sua participação. Todo o seu tratamento e acompanhamento médico serão os mesmos, independente de sua decisão de autorizar ou não a participação no projeto.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

É importante que você saiba que a sua participação neste projeto de pesquisa é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Em caso de desistência, a equipe assistente deve ser comunicada e a coleta de amostras para os exames relativos ao estudo será imediatamente interrompida.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Nós estimulamos a você ou seus familiares a fazer perguntas a qualquer momento durante o andamento desse projeto de pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o Dr. Luis Felipe Ribeiro Pinto no telefone (21) 3207-6560. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante desse projeto de pesquisa, também pode contar com uma terceira pessoa imparcial, o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA, Rua André Cavalcanti 37, telefone (21) 3207-6551. Email: CEP@inca.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer

Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
PROT ##### – Aprovado __/__/2011

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA

Li as informações acima e entendi o propósito deste projeto de pesquisa assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste projeto de pesquisa e:

() Expresso que desejo ser reconvocato a oferecer um novo consentimento para cada projeto que venha a utilizar agora, ou no futuro, material biológico coletado pelo presente projeto de pesquisa, indicando as pessoas abaixo relacionadas como representantes em caso de incapacidade minha para prover tal consentimento:

_____(NOME EM LETRA
FORMA)

_____(GRAU DE
PARENTESCO)

_____(TELEFONE)

_____(NOME EM LETRA
FORMA)

_____(GRAU DE
PARENTESCO)

_____(TELEFONE)



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Instituto Nacional de Câncer

Comitê de Ética em Pesquisa-INCA
PROT #### – Aprovado __/__/2011

() Não gostaria de ser reconvocato a oferecer um novo consentimento para cada projeto de pesquisa que venha a utilizar agora, ou no futuro, material biológico coletado pelo presente projeto de pesquisa.

Entendo que não receberei compensação monetária por minha participação neste projeto.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

_____/_____/____/

(Assinatura do Paciente)

dia mês ano

(Nome do Paciente – letra de forma)

_____/_____/____/

(Assinatura de Testemunha, se necessário) dia mês ano

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste projeto ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo paciente.

_____/_____/____/

(Assinatura da pessoa que obteve o consentimento)

dia mês ano