



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE MEDICINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO
SERVIÇO DE HEPATOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: “Avaliação de um painel de triagem não invasivo para o diagnóstico de fibrose hepática em portadores de Hepatite C no Brasil”.

Instituição: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ

Você está sendo convidado a participar de um estudo denominado “Avaliação de um programa de triagem não invasivo para o diagnóstico de fibrose hepática em portadores de Hepatite C no Brasil” sob a coordenação da Prof Cristiane Alves Villela Nogueira, Dr João Marcello Araujo Neto e Prof Maria Chiara Chindamo, médicos e/ou professores da Faculdade de Medicina/Serviço de Hepatologia da UFRJ.

A infecção pelo vírus da hepatite C pode causar, ao longo dos anos, a formação de várias cicatrizes podendo levar à cirrose do fígado. Algumas pessoas têm mais cicatrizes que outras ao longo dos anos de infecção pelo vírus C, mas não se sabe exatamente qual o motivo disso acontecer. Atualmente a única maneira de se saber se o seu fígado possui poucas ou muitas cicatrizes é através da biópsia hepática. Este estudo tem como objetivo investigar, através de exames de sangue, se substâncias que podem estar relacionadas à maior formação de fibrose (cicatrizes) no seu fígado por causa da infecção pelo vírus da hepatite C juntas em uma fórmula, poderiam identificar a quantidade de cicatrizes presentes no seu fígado por causa da hepatite C. Essas substâncias são a bilirrubina, a gama-GT, a alfa-2-microglobulina, o ácido hialurônico que junto com dados clínicos como a sua idade e o seu sexo contribuirão para o cálculo de uma fórmula denominada HEPAScore que pretende detectar a intensidade de cicatrizes que você tem no fígado em decorrência da infecção pelo HCV.

Os resultados desses exames serão comparados com os resultados da biópsia do fígado que você irá realizar. O benefício desse estudo é que caso esses exames sejam capazes de demonstrar que a quantidade de cicatrizes no seu fígado é a mesma observada na biópsia do seu fígado, é possível que no futuro este tipo de exame possa substituir a biópsia hepática. Isso é interessante por ser um exame com menos risco de complicação em comparação à biópsia hepática.

Se você concordar em participar desse estudo será necessário a coleta de uma amostra de 20 ml de sangue através de uma punção venosa no dia da sua biópsia hepática. Os riscos potenciais conhecidos até o dia de hoje para a realização deste procedimento são aqueles relacionados com a retirada rotineira de sangue, dor ou rouidão no local que serão controladas por uma coleta de sangue realizada dentro das normas de biossegurança (material estéril, descartável, luvas descartáveis). Você receberá o resultado do exame assim que o mesmo for disponível e será informado sobre a interpretação do resultado.

Todos os esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa antes e durante o desenvolvimento da mesma serão realizados pela equipe da Pesquisa. Os investigadores se obrigam a não revelar sua identidade em qualquer publicação resultante de informações obtidas durante o estudo. Os exames e procedimentos aplicados são gratuitos. Você receberá todos os cuidados médicos adequados para o controle dos efeitos colaterais que possam ocorrer em consequência de sua participação na pesquisa.

Antes de assinar este termo, você será informado plenamente sobre a pesquisa, não hesitando em formular perguntas sobre qualquer aspecto que julgar conveniente esclarecer. É garantida a sua liberdade de não querer participar do projeto de pesquisa ou de retirar o consentimento a qualquer momento, no caso da aceitação, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com o Dr. _____, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento nesta Instituição.

Nome do Sujeito da Pesquisa

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Data: ____/____/____

Nome do Pesquisador Responsável

Assinatura do Pesquisador Responsável

Data: ____/____/____

Endereço do Pesquisador Responsável: Prof Cristiane A. Villela Nogueira (HUCFF/UFRJ), Dr João Marcello Neto (HUCFF/UFRJ) e Prof Maria Chiara Chindamo (HUCFF/UFRJ). Caso tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento sobre o estudo você pode entrar em contato com o(s) pesquisador (es) relacionados acima no seguinte endereço e telefone:

Serviço de Hepatologia, HUCFF,sala 9E16, fone: 25622731 – horário: 8 as 16hs de segunda a sexta-feira.

Celular Prof Cristiane Alves Villela Nogueira – 99442575

Celular Dr João Marcello Neto -96339235

Celular Prof Maria Chiara Chindamo -99449073

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ - Sala 01D-46/1º andar; telefone 2562-2480 Email:cep@.hucff.ufrj.br.