

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estudo: Pesquisa da mutação rs738409 C/G do gene *patatin-like phospholipase domain-containing protein 3* (PNPLA3) em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica em uma população adulta brasileira

Investigadores: Dr Quelson Coelho Lisboa, Dra. Cláudia Alves Couto e Dra Teresa Cristina Abreu Ferrari

Prezado (a) paciente,

Sr (a) _____

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo para identificar um exame genético (gene PLPNA3) que pode estar alterado nos pacientes com esteatose hepática (gordura no fígado). Estudos em outros países mostram que quem tem alteração neste gene, tende a ter uma pior evolução em relação à gordura no fígado. Será a primeira vez que este gene será estudado no Brasil.

Além disso faremos um outro exame de sangue chamado procolágeno amino-terminal tipo 3 para estudar se ele poderá ser feito em substituição à biopsia do fígado. A biopsia do fígado é hoje um exame ainda muito realizado nos pacientes com gordura no fígado, mas apresenta riscos para o paciente.

Para pesquisa do gene e do procolágeno você precisará realizar apenas uma coleta de sangue como descrito a seguir:

1) Como serão feitos estes exame?

É necessário colher apenas uma amostra de seu sangue em uma veia de seu braço para realização dos dois exames.

2) Existe risco relacionado a realização destes exames?

O risco é mínimo, mas, em alguns casos, podem ocorrer dor e hematoma (ficar roxo) no local onde colheu o sangue.

3) Para que serve o exame PNPLA3?

Este exame determina se você tem ou não alteração no gene PNPLA3 que predispõe quadros mais graves da doença.

4) Para que serve o exame do procolágeno amino-terminal tipo 3?

Este exame determina quais os níveis da substância chamada procolágeno amino-terminal tipo 3 no seu sangue. Este exame poderá ser usado no futuro para substituir a realização de biópsia hepática em pacientes com gordura no fígado.

Caso eu aceite participar do estudo, como será feito meu acompanhamento e como devo proceder?

Se você concordar em participar em participar deste estudo, será programado um dia para a coleta do sangue. Com apenas uma coleta será colhido sangue para a análise do gene PNPLA3 e do procolágeno amino-terminal tipo 3. Todo o seu acompanhamento e tratamento no ambulatório ocorrerá de forma habitual, sem nenhuma alteração, independente do resultado dos exames.

Sua participação nesse estudo é voluntária, ou seja, você participa dessa pesquisa se for da sua vontade. Se você assinar este termo, significa que você concorda com a utilização destes dados para esta pesquisa. Você pode recusar a participar do estudo e seu tratamento no serviço continuará sendo realizado normalmente.

Caso eu não deseje mais continuar no estudo, haverá algum prejuízo no meu tratamento?

Você pode mudar de opinião a qualquer momento e isso de modo algum afetará o seu tratamento no ambulatório. Se resolver deixar o estudo, você precisa avisar algum médico da equipe do ambulatório.

O que acontecerá com os dados de meus exames?

Os resultados do estudo serão colocados no computador para facilitar a análise e podem ser divulgados em revistas médicas. Seu nome não será divulgado em momento algum. As únicas pessoas que terão acesso aos seus dados serão somente as nutricionistas e a equipe médica deste ambulatório.

Você não terá nenhum custo por participar desse estudo. Todos os exames serão pagos por meio de patrocínio. Não haverá qualquer tipo de pagamento ou recompensa individual para a participação neste estudo.

Para qualquer esclarecimento, por favor, entre em contato com os médicos Dr. Quelson Coelho Lisboa, Dra. Cláudia Alves Couto ou Dra. Teresa Cristina Abreu Ferrari, no Ambulatório de Doença Hepática Gordurosa Não-Alcoólica, todas as terças – feiras de 08:00 h às 11:00 h.

Ambulatório Bias Fortes. Alameda Álvaro Celso, 117, 5º andar. Bairro Santa Efigênia, BH – MG. TEL (31) 3409-9621/9434 email:quelsoncoelho@gmail.com

Você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG para informações sobre o projeto:

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP): Av. Presidente Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II – 2º andar sala 2005 – BH – MG

Tel: (31) 3409-4592 email: coep@prpq.ufmg.br

Ciência e de acordo do participante (sujeito da pesquisa):

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto pelo(a) pesquisador(a), eu _____, RG: _____, estou de acordo em participar desta pesquisa, assinando este consentimento **em duas vias**, ficando com a posse de uma delas.

Belo Horizonte, ____/____/____

Assinatura do sujeito de pesquisa
ou Representante legal

Ciência e de acordo do pesquisador responsável:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste sujeito de pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo|

projeto

Declaro que assinei 2 vias deste termo, ficando com 1 via em meu poder.

Assinatura do sujeito de pesquisa ou
Representante legal