

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: **"Avaliação da Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA) por ressonância magnética (RM) com contraste hepatobiliar (ácido gadoxético)"**

Título público da pesquisa: *"Avaliação da infiltração gordurosa do fígado por ressonância magnética com contraste."*

Você está convidado(a) a participar de uma pesquisa realizada pelo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR). Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Copa D'Or.

Primeiro, gostaríamos de esclarecer que a sua participação é inteiramente voluntária, isto é, você pode optar por não participar ou se retirar a qualquer momento do estudo. Embora não haja garantia de qualquer benefício pessoal, a sua participação na pesquisa certamente ajudará para o avanço do conhecimento científico nesta área.

Pessoas que apresentam infiltração de gordura no fígado têm risco de, com o passar do tempo, apresentar inflamação no fígado e cirrose hepática (destruição gradual das células do fígado com a formação de cicatrizes). Esta informação é muito importante para o acompanhamento destes pacientes.

Atualmente o único método estabelecido para avaliar a presença e a gravidade da doença hepática gordurosa (infiltração de gordura no fígado) é a biópsia hepática (procedimento que consiste na retirada de um pequeno fragmento do fígado para análise). É possível que, no futuro, outros exames possam substituir a biópsia, mas estes exames ainda precisam ser melhor avaliados. Por este motivo, você está sendo convidado a participar deste estudo, no qual você realizará um exame de ressonância magnética de abdome, além daqueles habitualmente solicitados por seu médico.

A. Procedimentos

Se o(a) senhor(a) concordar em participar do estudo, os seguintes procedimentos serão realizados:

- 1 – Será preenchido um questionário com base nos dados de sua história e informações obtidas no seu prontuário médico;
- 2 – Você será encaminhado(a) a um centro de diagnóstico onde realizará ressonância magnética de abdome com contraste;
- 3 – O seu tratamento não será alterado e será responsabilidade da equipe médica que o acompanha.

B. Riscos/Desconfortos

1 – A pesquisa envolverá a realização de ressonância magnética de abdome. Pessoas com materiais metálicos implantados no corpo, tais como próteses e marcapassos, assim como pessoas que não toleram ambientes fechados (claustrofobia) não devem realizar o exame de ressonância magnética. Este exame também não deve ser feito em mulheres grávidas. O risco de reações adversas com o uso de gadolínio é muito pequeno (0,07% a 2,4%), sendo a maioria leve (cutâneas). Reações alérgicas são raras (0,004% a 0,7%). O risco de reação alérgica grave é muito baixo (0,001 a 0,01%). No caso de reações ao contraste, a equipe médica prestará atendimento imediato ao paciente.

2 – O(a) senhor(a) poderá interromper sua participação no estudo a qualquer momento, sendo respeitada a sua decisão e não haverá qualquer prejuízo no seu tratamento atual ou futuro;

C. Confidencialidade

As informações contidas em sua ficha clínica ou prontuário serão guardadas pelos médicos envolvidos no estudo e serão manuseadas de forma confidencial. Nenhum participante será identificado no trabalho que resultar dessa pesquisa.

D. Benefícios

Os dados fornecidos ao projeto de pesquisa poderão contribuir para um maior conhecimento sobre a doença gordurosa do fígado. Isso pode melhorar o tratamento de pessoas com a mesma condição que você.

E. Alternativas

Se você não quiser participar do estudo ou desejar sair do projeto durante o seu andamento, sua situação presente ou futura como paciente não será afetada.

F. Custos

Você não será cobrado(a) pela participação no estudo.

G. Reembolso

Você não receberá nenhuma compensação monetária pela participação no estudo.

H. Questões

Caso necessite de qualquer esclarecimento adicional ou tenha alguma dúvida, você poderá entrar em contato com o(s) pesquisador(es): Dra. Renata Perez ou Dra. Rosana Rodrigues, no endereço: Rua Diniz Cordeiro, 30/3º andar – tel: 3883-6000 ou Dra. Viviane Amorim – cel: 97134-6644.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que aprovou esse estudo também poderá esclarecer suas dúvidas: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) Hospital Copa D'Or, tel.: 21 2545-3792.

I. Consentimento

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito do estudo acima citado. As etapas do estudo ficaram claras para mim. Entendi que algumas pessoas não podem fazer ressonância magnética. Confirmando que não tenho impedimento de fazer o exame de ressonância magnética e concordo voluntariamente em participar deste estudo. Recebi uma cópia assinada deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Estou ciente que a minha assinatura neste termo, como participante, não significa que estou renunciando aos meus direitos legais, de acordo com as leis vigentes no Brasil.

COMPLETE OS ITENS ABAIXO COM O SEU NOME, A SUA ASSINATURA E DATA	
Consentimento do paciente adulto	
Eu li e compreendi as explicações sobre este estudo e me foi dada a chance de discutir e fazer perguntas. Forneco aqui o meu consentimento para participação no protocolo de estudo.	
_____	_____ / _____ / _____
Nome do Paciente Adulto/Representante Legal	Data (DD/MM/AAAA)
_____	_____ / _____ / _____
Assinatura do Paciente Adulto/Representante Legal	Data (DD/MM/AAAA)
ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO FOI APROVADO PARA USO A PARTIR DE: / /	
_____	_____ / _____ / _____
Nome do Investigador	Data (DD/MM/AAAA)
_____	_____ / _____ / _____
Assinatura do Investigador	Data (DD/MM/AAAA)