



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DE MARCADORES PROGNÓSTICOS EM PORTADORES DE CIRROSE HEPÁTICA DESCOMPENSADA

Você está sendo convidado para participar de um projeto de pesquisa: Avaliação de marcadores prognósticos em portadores de cirrose hepática descompensada. Este projeto tem o objetivo de identificar dados da avaliação médica ou de exames laboratoriais que possam nos ajudar a identificar os pacientes com doença mais grave. Os resultados desta pesquisa poderão permitir a criação de ferramentas para a identificação rápida dos pacientes com doença mais grave, permitindo assim um tratamento mais adequado.

Caso você concorde em participar deste estudo, será feita uma avaliação clínica (entrevista e exame físico) no primeiro dia da sua internação e 48 horas depois. Além disso, uma coleta de sangue será realizada por punção periférica na veia do antebraço também nestes dois momentos. Parte do material será destinada aos exames de rotina (que são necessários para avaliação do seu caso durante a internação) e uma outra porção será armazenadas em freezer a -80° C para a posterior dosagem dos exames referentes a este estudo, que são: óxido nítrico, apelina, dimetilarginina assimétrica, 6-keto-PGF1 alfa, sCD40L, coceptina, pentraxina 3, fator de Von Willebrand, E-selectina, P-selectina, Ativador do plasminogênio tecidual, lecitina ligadora de manose, pro-peptídeo natriurético amino-terminal tipo-C, citocinas relacionadas à resposta inflamatória (IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12, GM-CSF, IFN- γ , TNF- α e VEGF), Troponina I, troponina T, pro-BNP e pro-ANP, Lipocalina Associada à Gelatinase Neutrófila (NGAL), Cistatina C, molécula de injúria renal tipo 1 (KIM-1), microRNAs, Neopterin, proteína induzida por interferon gama 10 (IP-10), receptor ativador de uroquinase plasminogênio solúvel (suPAR), proteína ligadora de lipopolissacarídeos (LBP), apolipoproteína A1, ST2, Fibrinogênio, produtos de degradação de fibrina (PDF), D-dímero, ativador do plasminogênio tecidual (t-PA), inibidor de ativação do plasminogênio (PAI-1), tempo de lise de euglobulina, Adiponectina, visfatina, Ensaio Cometa, Teste de Micronúcleo, Neutrófilos, monócitos/macrófagos, linfócitos T e B, células NK e dendríticas, expressão de receptores de superfície celular. Serão também realizados os seguintes exames em amostra de urina coletada durante sua internação: Sódio, potássio, creatinina, proteína total, albumina, NGAL, KIM-1, Cistatina C, microRNAs. Caso seja necessária realização de uma punção para retirada de líquido ascítico (água da barriga) durante o seu tratamento no hospital, uma pequena parte deste líquido será utilizada para pesquisa de Neutrófilos, monócitos/macrófagos, linfócitos T e B, células NK e dendríticas, expressão de receptores de superfície celular, citocinas. Dados do seu exame de eletrocardiograma realizado durante a internação também serão avaliados (Variabilidade da frequência cardíaca e intervalo QT).

Não existem riscos importantes relacionados a tais procedimentos, podendo ocorrer, como consequência da coleta de sangue, dor no local da punção e/ou formação de hematoma local.

Não há benefício direto para o participante. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os principais investigadores envolvidos são a Dra. Dariana Carla Maggi, Dra. Ariane Borgonovo, Dra. Janaína Luz Narciso Schiavon e o Dr. Leonardo de Lucca Schiavon que podem ser encontrados no endereço: Departamento de Clínica Médica, Hospital Universitário/Campus Universitário – Trindade - Cep 88040-970 - Florianópolis – SC Fone (48) 37219149/37219014; e-mail: gastro.hu@uol.com.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Universidade Federal de Santa Catarina;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CCS - DEPARTAMENTO DE CLÍNICA MÉDICA

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. Para retirada do consentimento basta entrar em contato com um dos pesquisadores através dos telefones e do e-mail fornecido acima.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente.

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, assim que os mesmos forem de conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Segue abaixo os termos da declaração para poder participar do estudo:

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo “**Avaliação de marcadores prognósticos em portadores de cirrose hepática descompensada**”.

Eu discuti com os pesquisadores responsáveis 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, caso seja necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento: antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo, perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Nome do participante	Assinatura	Data
----------------------	------------	------

ou

Responsável legal	Assinatura	Data
-------------------	------------	------

Responsável pelo estudo	Assinatura	Data
-------------------------	------------	------