**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

**1**. NOME: .:............................................................................. ...........................................................

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ........................................ SEXO : .M □ F □

DATA NASCIMENTO: ......../......../......

ENDEREÇO ................................................................................. Nº ........................... APTO: ..................

BAIRRO: ........................................................................ CIDADE .............................................................

CEP:......................................... TELEFONE: DDD (............) ......................................................................

**2**.RESPONSÁVEL LEGAL ..............................................................................................................................

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) ..................................................................................

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :....................................SEXO: M □ F □

DATA NASCIMENTO.: ....../......./......

ENDEREÇO: ............................................................................................. Nº ................... APTO: .............................

BAIRRO: ................................................................................ CIDADE: ......................................................................

CEP: .............................................. TELEFONE: DDD (............)..................................................................................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DADOS SOBRE A PESQUISA**

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA. Avaliação do polimorfismo LCT-13910C>T de persistência da lactase em pacientes com doença hepática gordurosa não alcóolica (DHGNA) e sua relação com padrão alimentar e gravidade da histologia hepática.

**2.** PESQUISADOR: Profa. Dra. Claudia Pinto Marques Souza de Oliveira

CARGO/FUNÇÃO: Professora Livre Docente da Disciplina de Gastroenterologia

Orientadora permanente do programa de Pós- graduação.

 INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 75499

UNIDADE DO HCFMUSP: Disciplina de Gastroenterologia Clínica

**3**. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

 RISCO MÍNIMO X RISCO MÉDIO □

 RISCO BAIXO □ RISCO MAIOR □

**4**.DURAÇÃO DA PESQUISA : 12 meses.

1. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DA PESQUISA:

A Doença Hepática Gordurosa Não Alcóolica (DHGNA) é uma doença do fígado que pode se tornar crônica e provocar cirrose e até câncer neste órgão senão cuidada. Uma das manifestações importantes é o depósito de gordura no fígado, que está relacionado com obesidade, diabetes melitus, hipertensão arterial e dislipidemia. Isto pode prejudicar ou até mesmo impedir a realização de muitas tarefas do seu dia-a-dia e comprometer a sua qualidade de vida. O objetivo deste estudo é avaliar se o consumo alimentar de leite e produtos que contenham este ingrediente e/ou seus derivados apresenta associação com a obesidade, dilsipdemia, hipertensao arterial e diabetes melitus e consequentemente com a esteatose (gordura) hepática em pacientes com diagnóstico de DHGNA, que já foram biopsiados e qual sua relação com o diagnóstico genético de hipolactasia – intolerância a lactose (estudo do seu DNA). Desta forma, será possível adequar as condutas dietéticas a fim de tentar reduzir o depósito de gordura no seu fígado e assim impedir que sua doença progrida para formas mais graves.

Logo, venho por meio deste termo convidá-lo(a) a participar, de forma voluntária, deste estudo. A seguir será feita uma explicação de todos os procedimentos que serão feitos nesta pesquisa.

Sua ficha médica será analisada para conhecer a sua doença, os remédios que você toma, seus exames clínicos, verificar se você tem alguma outra doença além da doença hepática gordurosa não alcoólica e avaliar outras informações médicas que possam ser úteis.

PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS E NÃO ROTINEIROS:

Você passará por avaliações que incluirão:

- consulta com o nutricionista, na qual você responderá a questionários de avaliação do consumo alimentar, terá seu peso, altura e cincunferência da cintura medidos, assim como cálculo de seu índice de massa corpórea e descrição de sua composição corporal de gordura por meio do teste de Bioimpedância.

 - análise do seu perfil genético, por meio da coleta de material (sangue) para saber se seu organismo pode tolerar ou não a o consumo alimentar de leite e produtos que contenham este ingrediente ou seus derivados.

PROCEDIMENTOS ROTINEIROS:

Serão realizados: coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço, e exame de Bioimpedância.

Todos estes procedimentos serão realizados antes do início do estudo e durante o acompanhamento clínico.

PROCEDIMENTOS ROTINEIROS:

Bioimpedância: o exame de Bioimpedância não ocasiona dor nem mal-estar. Não há desconforto esperado na realização deste exame.

- Exames de sangue: os desconfortos da coleta de sangue serão os mesmos de qualquer outro exame laboratorial, incluindo desconforto no local da punção.

2. DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS:

- Bioimpedância: o exame de Bioimpedância não ocasiona dor nem mal-estar. Não há desconforto esperado na realização deste exame.

- Exames de sangue: os desconfortos da colheita de sangue serão os mesmos de qualquer outro exame laboratorial, incluindo desconforto no local da punção.

3. BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS:

Você será avaliado e iremos desenvolver condutas dietéticas adequadas à sua condição clínica e física. Se você participar deste estudo poderá melhorar a sua alimentação, reduzir o seu peso corporal e consequentemente o depósito de gordura no seu fígado, o que trará benefícios para sua saúde e proporcionará maior qualidade de vida.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

O paciente (ou o seu responsável) terá total liberdade de perguntar sobre todos os procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa a fim de que quaisquer dúvidas sejam esclarecidas.

A qualquer momento, você poderá optar por deixar de participar do estudo sem que isso prejudique a continuidade da assistência médica prestada. Caso ocorra algum dano à saúde decorrente da pesquisa, será assegurado o seu direito de receber assistência médica no Hospital das Clínicas (HC-FMUSP).

As suas informações pessoais serão mantidas em segredo. Os dados coletados serão usados apenas para fins de publicação científica.

Não cabe o direito de receber indenização, uma vez que você entrou por sua própria vontade no projeto e tem a liberdade para sair dele quando quiser.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, em relação aos exames e consultas. As despesas com relação a condução serão de responsabilidade do paciente. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa, a qual será financiada com recursos próprios da Disciplina de Gastroenterologia.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 – e-mail: cappesq@hcnet.usp.br.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V - INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS

Profa. Dra Claudia Pinto Marques Souza de Oliveira

Av. Dr. Arnaldo, 455, 3º andar, sala 3115.

Telefone: 3061-7301

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do paciente/representante legal | Data         /       /        |

-------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura da testemunha | Data         /       /        |

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

*(Somente para o responsável do projeto)*

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

-------------------------------------------------------------------------

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura do responsável pelo estudo | Data         /       /        |