

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR)
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

Informed consent

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do Paciente: _____

Documento de Identidade nº _____ Órgão Expedidor: _____

Endereço: _____ nº _____

Cidade: _____ UF _____ Cep _____

Telefones: _____

Título do projeto: “Análise da beta-glucana sérica como biomarcador não-invasivo para diagnóstico diferencial e acompanhamento de doenças inflamatórias intestinais e da síndrome do intestino irritável”

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa realizada pelo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR) e pelo Hospital Clementino Fraga Filho da UFRJ. Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Copa D'Or. Atualmente o único método estabelecido para avaliar a presença e a gravidade de várias doenças do intestino é através da colonoscopia com biópsia intestinal. Por este motivo, você está sendo convidado a participar deste estudo, que tem por objetivo identificar novos fatores no sangue que possam ajudar a avaliar a doença do intestino.

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. É importante que você saiba que os cuidados e tratamentos clínicos serão realizados normalmente, não havendo nenhum prejuízo para o seu caso. Caso concorde em participar da pesquisa, o seu consentimento será obtido no momento do atendimento no ambulatório ao qual você pertence. Mas a sua decisão não precisa ser imediata. Ao ser convidado, você deverá ler este documento com calma, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão. Entretanto, você só será convidado se estiver em acompanhamento regular, com exames em dia, solicitados pelo seu médico, dentro da rotina de exames do Serviço onde você é acompanhado. O resultado do exame oferecido nesta pesquisa será usado para comparar com os resultados dos exames de rotina e sua avaliação clínica.

Sua participação neste estudo consiste em doar uma pequena amostra de sangue em duas ocasiões com intervalo de 3 a 6 meses, e autorizar a utilização da amostra de biópsia já realizada (no caso de paciente em tratamento, feita por médico responsável) para fazer exames bioquímicos, além de autorizar a utilização de dados clínicos, de exames laboratoriais, e de exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética) obtidos durante o acompanhamento clínico. Para tentar entender como a doença está agredindo o corpo, a gravidade de cada caso, a resposta ao tratamento, o avanço da doença, e suas possíveis complicações, os pacientes são submetidos rotineiramente a várias análises incluindo exames de sangue, de fezes, endoscopia intestinal (também chamada de colonoscopia), biópsias, e exames de imagem e radiografias. Contudo, esses exames não podem ser realizados a qualquer momento, por serem de alto custo, e muitas vezes exigindo limpeza intestinal, ou internação, ou o uso de contrastes, e exposição repetida a exames de raios X. Diante da solicitação de colonoscopia com biópsia intestinal pelo seu médico, será coletado um pequeno pedaço da biópsia para avaliar se você tem alterações nas células, inflamação, úlcera ou cicatrização excessiva no intestino. Os testes laboratoriais realizados na biópsia servirão para complementar o laudo de rotina das biópsias, sendo comparados com os dados obtidos da amostra de sangue. O sangue será colhido de uma veia do braço, na ocasião da assinatura deste termo de consentimento. O

material biológico coletado será descartado após o processamento da amostra. Se você pertence ao grupo controle, composto por voluntários saudáveis, você doará somente uma amostra de sangue, tal como o descrito acima, não havendo necessidade de biópsia ou outros exames.

Riscos/Desconfortos

A pesquisa envolve a avaliação clínica e os exames laboratoriais a serem realizados no sangue e em pequeno pedaço da biópsia do intestino. A biópsia intestinal é feita através de colonoscopia, um exame de endoscopia que pode trazer desconforto, dor, cólica, diarreia, necessitam de limpeza intestinal e injeção de sedativo na veia. Os exames de raio X quase sempre precisam de contraste administrado pela boca e pela veia, e podem causar alergia ou irritação da pele no local da injeção. Caso ocorra alguma complicação, haverá uma avaliação e será feito o tratamento necessário durante o procedimento. A coleta de sangue é muito simples, e é feita em veia do braço, tal como para outra coleta de exames de rotina. Entretanto, pode haver pequeno desconforto no local da introdução da agulha e, raramente, pode acontecer pequeno sangramento ou surgir pequena mancha roxa no local.

Confidencialidade

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

Benefícios

Os dados fornecidos ao projeto de pesquisa poderão contribuir para um maior conhecimento sobre a doença inflamatória intestinal e na prevenção do câncer de intestino. Isso pode melhorar o tratamento de pessoas com a mesma condição que você.

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.

Custos

Você não será cobrado(a) pela participação no estudo. Os custos dos exames serão cobertos pelo estudo.

Reembolso

Você não receberá nenhuma compensação monetária pela participação no estudo.

Questões

Caso necessite de qualquer esclarecimento adicional ou tenha alguma dúvida, você poderá entrar em contato com o pesquisador: Dr. Heitor Siffert Pereira de Souza, no endereço: Rua Diniz Cordeiro, 30/3º andar – tel: (21) 2538-3541 ou (21) 98840-6475.

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.

A PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA É VOLUNTÁRIA

Concordo voluntariamente em participar desse estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda no meu atendimento nesta instituição. Como já foi esclarecida anteriormente, toda informação pessoal será mantida em sigilo. 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 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. Forneço aqui o meu consentimento para participação no protocolo de estudo.	
Assinatura do Paciente Adulto/Representante Legal	_____/_____/_____ Data (DD/MM/AAAA)

ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO FOI APROVADO PARA USO A PARTIR DE:

/ /

Assinatura do investigador

____/____/_____
Data (DD/MM/AAAA)