

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: “PAPEL DO FATOR DE CRESCIMENTO FIBROBLÁSTICO (FGF23) NA DOENÇA ÓSSEA DA HIPERCALCIÚRIA IDIOPÁTICA”

Investigadores: MARIA GORETTI MOREIRA GUIMARÃES PENIDO
URI ALON

Objetivos e justificativa:

Você está sendo convidado/a a participar de um estudo, como controle, sobre uma doença chamada Hipercalciúria Idiopática que é muito comum no nosso meio. Essa doença pode levar a formação de pedra nos rins, sangue na urina e pode causar enfraquecimento dos ossos com risco de quebrar os ossos. Acredita-se que também pode prejudicar o crescimento. Ainda não existem exames adequados para identificar rapidamente o comprometimento dos ossos.

Dessa forma, este estudo é para avaliar alguns exames que possam mostrar as alterações no osso precocemente para recomendar o tratamento e acompanhamento.

Procedimentos:

Na consulta o/a médico/a irá examiná-lo (a). Serão feitas algumas perguntas sobre a sua saúde e após será realizado o exame físico. Esses dados serão anotados no prontuário. Posteriormente, você será submetido(a) à coleta de uma amostra de sangue e uma de urina.

Questões:

Eu, Doutora Maria Goretti Moreira Guimarães Penido, médica pesquisadora e responsável por esta avaliação, explicarei claramente todos os procedimentos e buscarei esclarecer todas as suas dúvidas. Caso você apresente qualquer questão a respeito do estudo ou se algo acontecer neste intervalo, você poderá sempre entrar em contato comigo.

- Dra. Maria Goretti Moreira Guimarães Penido no telefone 32489445 ou no endereço: Av. Alfredo Balena, 190, bairro Santa Efigênia – Ambulatório de Nefrologia Pediátrica (Hospital Bias Fortes – 4º andar – sala 420).

Telefone de contato do **Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**: 34099364

Benefícios:

Seu/sua filho/a pode não se beneficiar diretamente ao participar deste estudo. Por outro lado, o seguimento clínico de sua doença está assegurado em nosso serviço.

Alternativas – Direito à Recusa:

A sua no estudo é voluntária e, caso se recuse a participar ou se retire do estudo, isso não afetará sua relação com o seu médico ou qualquer outro profissional que cuide de sua saúde e as suas necessidades clínicas não serão comprometidas.

Riscos:

O estudo é praticamente isento de maiores riscos, e a coleta de sangue será feita obedecendo a todos os critérios de proteção e cuidados para minimizar os riscos.

Caráter Confidencial:

Todos os registros identificando você serão mantidos de modo confidencial e a identidade será conhecida apenas pelo seu médico e os responsáveis pela pesquisa. A identidade também será mantida de modo confidencial inclusive quando este estudo for publicado. Todas as informações obtidas neste estudo, além de confidenciais, serão utilizadas exclusivamente para a investigação científica.

Ao assinar este formulário, você autoriza o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG de Belo Horizonte e outras autoridades regulamentadoras a consultar os seus registros

médicos a fim de checar os dados coletados neste estudo com o que está escrito nos registros. A identidade não será revelada e as leis regulando tais procedimentos serão seguidas.

Este estudo seguirá as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos – Resolução nº 196/96 e 215/97 do Conselho Nacional de Saúde.

Consentimento:

Eu li e entendi o texto acima e da forma como foi descrita pelo meu médico. Eu recebi uma cópia deste termo de consentimento, tive chance de o ler e minhas dúvidas foram esclarecidas. Com a minha assinatura, concordo em participar do estudo descrito acima.

Assinatura do paciente

Data:

Eu, por este meio, confirmo que o voluntário deu seu livre consentimento em participar do estudo.

Assinatura do investigador

Data:

Eu, por meio deste, confirmo que testemunhei o voluntário recebendo estas informações e dando livremente seu consentimento em participar do estudo.

Assinatura da testemunha

Data:

Endereço e telefone do COEP: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005 – CEP: 31270901 – BH – MG
Telefax: (031) 34094592
e-mail: coep@prpq.ufmg.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: “PAPEL DO FATOR DE CRESCIMENTO FIBROBLÁSTICO (FGF23) NA DOENÇA ÓSSEA DA HIPERCALCIÚRIA IDIOPÁTICA”

Investigadores: MARIA GORETTI MOREIRA GUIMARÃES PENIDO
URI ALON

Objetivos e justificativa:

Seu/sua filho/a está sendo convidado/a a participar como controle, de um estudo sobre uma doença chamada Hipercalciúria Idiopática que é uma doença muito comum no nosso meio. Essa doença pode levar a formação de pedra nos rins, sangue na urina e pode causar enfraquecimento dos ossos com risco de fraturas. Acredita-se que também pode prejudicar o crescimento. Ainda não existem exames adequados para identificar rapidamente o comprometimento dos ossos.

Não existem exames adequados para identificar precocemente o comprometimento dos ossos.

Dessa forma, este estudo visa avaliar alguns exames que possam mostrar as alterações no osso precocemente para recomendar o tratamento e acompanhamento.

Procedimentos:

Na consulta o/a médico/a irá examiná-lo (a). Serão feitas algumas perguntas sobre a sua saúde e após será realizado o exame físico. Esses dados serão anotados. Posteriormente, seu/sua filho/a será submetido(a) à coleta de uma amostra de sangue e uma de urina.

Questões:

Eu, Doutora Maria Goretti Moreira Guimarães Penido, médica pesquisadora e responsável por esta avaliação, explicarei claramente todos os procedimentos e buscarei esclarecer todas as suas dúvidas. Caso você apresente qualquer questão a respeito do estudo ou se algo acontecer neste intervalo, você poderá sempre entrar em contato comigo.

- Dra. Maria Goretti Moreira Guimarães Penido no telefone 32489445 ou no endereço: Av. Alfredo Balena, 190, bairro Santa Efigênia – Ambulatório de Nefrologia Pediátrica (Hospital Bias Fortes – 3º andar – sala 306).

Telefone de contato do **Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG**: 34099364

Benefícios:

Seu/sua filho/a pode não se beneficiar diretamente ao participar deste estudo. Por outro lado, o seguimento clínico está assegurado em nosso serviço e outros poderão se beneficiar.

Alternativas – Direito à Recusa:

A participação de seu/sua filho/a no estudo é voluntária e, suas necessidades clínicas não serão comprometidas pelo fato de seu/sua filho/a não participar do estudo.

Riscos:

O estudo é praticamente isento de maiores riscos, e a coleta de sangue será feita obedecendo a todos os critérios de proteção e cuidados para minimizar os riscos.

Caráter Confidencial:

Todos os registros identificando seu/sua filho/a serão mantidos de modo confidencial e a identidade será conhecida apenas pelo seu médico e os responsáveis pela pesquisa. A identidade também será mantida de modo confidencial inclusive quando este estudo for publicado. Todas as informações obtidas neste estudo, além de confidenciais, serão utilizadas exclusivamente para a investigação científica.

