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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I - DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT –HCFMUSP

II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxilio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar a imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.

Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM;e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecçãoo de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

Riscos para o paciente

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra- indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial,

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

Benefícios esperados

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. rctabdo@hotmail.com. 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: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo "**Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**".

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

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 (.....).....

Assinatura do participante ou representante legal

Assinatura do responsável pelo estudo

_____

Data ____/____/____

_____

Data ____/____/____

[redacted]

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I - DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT –HCFMUSP

II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxilio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar a imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.

[redacted] [redacted]

Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM;e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecçãoo de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

Riscos para o paciente

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra- indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial,

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

Benefícios esperados

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

[redacted]

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. rctabdo@hotmail.com. 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: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo "**Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**".

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

[redacted]

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 (.....) .....[redacted]

2.RESPONSÁVEL LEGAL [redacted] .....
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) filha
DOCUMENTO DE IDENTIDADE 22927474-2 SEXO: M ☐ F ☒
DATA NASCIMENTO.: 25/10/73
ENDEREÇO: Rua Camburiú Nº 465 APTO: 37
BAIRRO: Vila Ipojuca CIDADE: São Paulo
CEP: 05058-020 TELEFONE: DDD (11) 991271618

[redacted] [redacted]

Assinatura do participante ou representante legal

Assinatura do responsável pelo estudo

Data 28/03/19

Data 28/03/19

[redacted]

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I - DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT –HCFMUSP

II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxilio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar a imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.

[redacted]

Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM;e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecçãoo de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

Riscos para o paciente

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra- indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial,

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

Benefícios esperados

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

[redacted]

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. rctabdo@hotmail.com. 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: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo "**Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**".

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

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 [redacted] .....
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....FILHO..... .....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :21141751-7 SEXO: M ☑ F ☐
DATA NASC[redacted]
ENDEREÇO [redacted] .....Nº 86 .....APTO: 34B
BAIRRO: ...BUTANTA..... CIDADE: [redacted] .....
CEP: ..05322-070..... TELEFONE: DDD (..11....)....3714-7391.....

Assinatura do participante ou representante legal

[redacted]

Assi[redacted]do

Data 07/09/17