

## ANEXO 1

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**O(a) Sr.(a) está sendo convidado a participar de um estudo intitulado “FIO-GUIA VERSUS CONTRASTE E FIO-GUIA NA PREVENÇÃO DA PANCREATITE AGUDA PÓS COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA (CPER)”**

”, já que irá se submeter a uma colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER); um procedimento endoscópico (pela boca) para tirar pedras do canal do fígado ou para colocar um stent (prótese/caninho) no canal do fígado para tirar seu amarelão (icterícia). A CPER é um procedimento que substitui uma cirurgia. É mais seguro que uma cirurgia, mas pode levar a complicações. A mais frequente das complicações se chama pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), que pode causar dor abdominal, febre e levar à internação hospitalar.

Neste estudo, será usado, por sorteio, para conseguir entrar no canal do fígado (canulação biliar) um de 2 tipos de cateter (instrumento usada para entrar no canal). Se busca como benefício, a prevenção da pancreatite pós-CPER (ou seja, inflamação do pâncreas, que pode ser decorrer como complicação deste tratamento). O Sr. (a) receberá contato telefônico 48h posteriormente ao procedimento, quando serão realizadas perguntas sobre presença ou não de dor abdominal e orientação de coleta de sangue em caso de dor abdominal.

Caso o(a) Sr.(a) não queira participar do estudo não haverá prejuízo ao seu tratamento, será da mesma maneira realizada a CPER e seu posterior acompanhamento pós-procedimento. Em caso de qualquer dúvida ou intercorrência, além de novas perguntas sobre este estudo e/ou sobre seus direitos como participante, o (a) senhor (a) tem o direito de esclarecimentos, através do contato com a Dr Julio Carlos Pereira Lima (investigador principal) pelo telefone (51) 3214-8231 ou com o Comitê de Ética da UFCSPA, Rua Sarmento Leite 245, Porto Alegre, Fone: (51) 3303-8804 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre pelo telefone (51) 3214-8571.

Os dados obtidos serão utilizados para este estudo, sendo os mesmos armazenados pelo pesquisador principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde).

Eu \_\_\_\_\_, recebi as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo. Compreendi as informações contidas neste termo, estando ciente dos riscos e complicações acima citados, e autorizo o Dr. \_\_\_\_\_ e sua equipe a realizarem a CPER com fio guia ou com fio-guia e contraste durante o procedimento.

Declaro que também fui informado:

- Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos assuntos relacionados a esta pesquisa.
- De que minha participação é voluntária e terei a liberdade de retirar o meu consentimento, a qualquer momento, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e para o atendimento prestado a mim.
- Da garantia de que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos de pesquisa.
- Da garantia de assistência integral– aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa; assim como da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Declaro que recebi cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com a pesquisadora.

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

---

**Assinatura do sujeito de pesquisa**

---

**Assinatura do pesquisador**

## 10. ANEXOS

### 10.1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) Sr.(a) está sendo convidado a participar da pesquisa “ **Uso do Cetoprofeno Endovenoso na Prevenção da Pancreatite Aguda Pós Colangiopancreatografia Endoscópica Retrógrada**”, sob responsabilidade do Dr. Julio Pereira Lima. Este estudo tem como objetivo avaliar se o remédio chamado cetoprofeno (um antiinflamatório ) ajuda a prevenir a pancreatite aguda, que pode ser causada pela CPER (colangiopancreatografia endoscópica retrógrada).

Pancreatite aguda é a inflamação do pâncreas que causa dor abdominal, febre e precisa de internação hospitalar para seu tratamento. Ela é uma complicação que pode ocorrer em aproximadamente 5% das vezes após o procedimento que o(a) Sr.(a) irá fazer agora.

No estudo, se o(a) Sr.(a) quiser participar, o(a) Sr.(a) será sorteado(a) para receber o remédio que pode prevenir a pancreatite aguda (cetoprofeno) junto com o soro que o(a) Sr(a) receberá na sua veia ou continuar como sempre foi feito – sem o remédio para prevenção, recebendo somente o soro.

Este remédio (cetoprofeno) é um antiinflamatório amplamente utilizado que pode causar em algumas pessoas desconforto abdominal, sangramento digestivo ocasional e diminuição da função do rim. Na dose em que será utilizada no estudo (01 ampola) não há relatos de efeitos adversos em estudos anteriormente realizados e publicados.

Caso o(a) Sr.(a) não queira entrar no estudo também não haverá problema. Será feito o procedimento (CPER) sem problema algum. Em caso de qualquer dúvida, desconforto ou intercorrência após a CPRE, os pesquisadores da nossa equipe estarão à disposição para avaliação e posterior conduta em relação ao quadro apresentado pelo paciente, assegurando ao sujeito de pesquisa o atendimento decorrente de possíveis complicações.

Todos os dados confidenciais dos participantes desta pesquisa serão mantidos em sigilo pela equipe, bem como armazenados somente até a divulgação dos resultados do estudo.

Eu \_\_\_\_\_ recebi as informações sobre os objetivos da pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo.

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_.

Dr. Julio Carlos Pereira Lima

Pesquisador Responsável

Fone: 32148231

Endereço: Rua Prof. Annes Dias, 295

Dra. Fernanda de Quadros Onófrio

Pesquisadora Assistente

Fone: 32148085/Cel:80226194

Comitê de Ética e Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Fone: 051 3303-8804