

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: pacientes.

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### Projetos:

**“Estado nutricional, qualidade de vida, atividade física, alcoolismo, polimorfismo genético e concentração sérica de citocinas em portadores de hepatite B ou C crônica.”**

O grupo de pesquisa em hepatites virais vem convidar o Senhor/Senhora a participar de um estudo que está em andamento no Ambulatório de Hepatites Virais do Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das clínicas da UFMG. As informações estão sendo fornecidas para esclarecer quaisquer dúvidas sobre o estudo e obter seu consentimento.

Estudos científicos vêm mostrando que algumas pessoas portadoras do vírus da hepatite B ou C podem apresentar alterações emocionais como tristeza, fadiga, desânimo e até depressão. Essas alterações podem ser ocasionadas pelo próprio vírus ou pela reação imunológica (defesa do nosso corpo contra o vírus da hepatite) que alterariam substâncias produzidas no nosso cérebro (neurotransmissores) que regulam as nossas emoções e sentimentos (tristeza, alegria, desânimo). O tratamento medicamentoso para a Hepatite também pode levar a alterações emocionais importantes em alguns pacientes.

Nosso estudo tem como objetivo avaliar, em um grupo de pessoas portadoras de hepatites virais, se características individuais tais como as substâncias inflamatórias e ou genes ligados aos neurotransmissores poderiam estar associados ao aparecimento das alterações emocionais mencionadas.

Esse estudo irá consistir de uma entrevista para sabermos de sua história médica e psicológica, assim como uma série de perguntas a fim de avaliar a presença de possíveis problemas emocionais. Essa avaliação não tem riscos e suas informações serão mantidas em sigilo restrito aos responsáveis pelo projeto (Dra. Luciana, Dra. Rosângela, Cliviany Borges da Silva). Os pacientes que forem candidatos ao tratamento medicamentoso para hepatite B ou C também serão reavaliados por um psiquiatra e/ou psicólogo sempre que vierem para consultas clínicas. Caso o Senhor ou a Senhora não queira mais participar da pesquisa, mas, necessite de atendimento psiquiátrico e psicológico, esse será mantido enquanto durar seu tratamento.

Após a entrevista um profissional experiente fará a coleta de 10 mL de seu sangue, com material esterilizado e descartável, que será identificada por código de conhecimento exclusivo dos pesquisadores responsáveis para que seja realizado o estudo. Esse é um procedimento seguro, porém, no local da coleta do sangue periférico poderá surgir um pequeno hematoma. Assim, pedimos que siga as orientações do profissional que estiver realizando o procedimento. A coleta de sangue é necessária para dosarmos as substâncias e estudarmos os genes que podem estar ligados à depressão. A amostra de seu sangue será descartada após realizarmos tais estudos, não sendo aproveitada para outros experimentos de qualquer natureza.

O objetivo do estudo é para que possamos compreender melhor os problemas clínicos, biológicos e psicológicos causados pelo vírus da hepatite C. Não há para o senhor (a) nenhum benefício direto na participação desse estudo, e não é prevista qualquer compensação financeira, porém esses dados podem nos auxiliar a, no futuro, termos métodos mais eficientes no diagnóstico e tratamento de pessoas com hepatites virais. O senhor (a) não está abrindo mão de seus direitos legais ao assinar esse termo.

Em qualquer etapa do tratamento você terá acesso aos profissionais responsáveis pelo mesmo para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os profissionais responsáveis podem ser contactados por telefone a qualquer momento: Dra. Luciana Diniz Silva, Dra Rosângela Teixeira e Cliviany Borges da Silva. A comissão de ética em pesquisa da UFMG poderá ser contatada através do endereço Av. Pres. Antônio Carlos, 6627- Unidade administrativa II – 2º andar – sala 2005. CEP: 31270-901 – BH-MG telefax (031) 3409-4592 - e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

Seu nome e quaisquer outras informações que possam lhe identificar não aparecerão em nenhuma apresentação ou publicação resultantes desse estudo. O participante deve ter ciência que a qualquer momento ele pode retirar o seu consentimento de participação, sem que isso implique em perda de direitos pré-existentes ou prejuízo no relacionamento profissional, pessoal e no tratamento de sua patologia.

Confirmando que fui devidamente esclarecido sobre os propósitos e os procedimentos desse estudo e livremente aceito participar do mesmo.

Nome por extenso: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Local e data: 08/10/2018 \_\_\_\_\_

Declaro que pessoalmente expliquei ao participante os propósitos e procedimentos do estudo:

Luciana Diniz Silva

Dra. Luciana Diniz Silva

-----  
Dra. Rosângela Teixeira

Cliviany Borges da Silva

Mestranda: Cliviany Borges da Silva

Local e data: Belo Horizonte, 08/10/2018

Anexo C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: indivíduos saudáveis.

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### Projetos:

**“Estado nutricional, qualidade de vida, atividade física, alcoolismo, polimorfismo genético e concentração sérica de citocinas em portadores de hepatite B ou C crônica.”**

O grupo de pesquisa em hepatites virais vem convidar o Senhor/Senhora a participar de um estudo que está em andamento no Ambulatório de Hepatites Virais do Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das clínicas da UFMG. As informações estão sendo fornecidas para esclarecer quaisquer dúvidas sobre o estudo e obter seu consentimento.

Estudos científicos vêm mostrando que algumas pessoas portadoras do vírus da hepatite B ou C podem apresentar alterações emocionais como tristeza, fadiga, desânimo e até depressão. Essas alterações podem ser ocasionadas pelo próprio vírus ou pela reação imunológica (defesa do nosso corpo contra o vírus da hepatite) que alterariam substâncias produzidas no nosso cérebro (neurotransmissores) que regulam as nossas emoções e sentimentos (tristeza, alegria, desânimo). O tratamento medicamentoso para a Hepatite também pode levar a alterações emocionais importantes em alguns pacientes.

Nosso estudo tem como objetivo avaliar, em um grupo de pessoas portadoras de hepatites virais, se características individuais tais como as substâncias inflamatórias e ou genes ligados aos neurotransmissores poderiam estar associados ao aparecimento das alterações emocionais mencionadas.

Esse estudo irá consistir de uma entrevista para sabermos de sua história médica e psicológica, assim como uma série de perguntas a fim de avaliar a presença de possíveis problemas emocionais. Essa avaliação não tem riscos e suas informações serão mantidas em sigilo restrito aos responsáveis pelo projeto (Dra. Luciana, Dra. Rosângela, Cliviany Borges da Silva). Os pacientes que forem candidatos ao tratamento medicamentoso para hepatite B ou C também serão reavaliados por um psiquiatra e/ou psicólogo sempre que vierem para consultas clínicas. Caso o Senhor ou a Senhora não queira mais participar da pesquisa, mas, necessite de atendimento psiquiátrico e psicológico, esse será mantido enquanto durar seu tratamento.

Após a entrevista um profissional experiente fará a coleta de 10 mL de seu sangue, com material esterilizado e descartável, que será identificada por código de conhecimento exclusivo dos pesquisadores responsáveis para que seja realizado o estudo. Esse é um procedimento seguro, porém, no local da coleta do sangue periférico poderá surgir um pequeno hematoma. Assim, pedimos que siga as orientações do profissional que estiver realizando o procedimento. A coleta de sangue é necessária para dosarmos as substâncias e estudarmos os genes que podem estar ligados à depressão. A amostra de seu sangue será descartada após realizarmos tais estudos, não sendo aproveitada para outros experimentos de qualquer natureza.

O Objetivo do estudo é para que possamos compreender melhor os problemas clínicos, biológicos e psicológicos causados pelo vírus da Hepatite C. Não há para o senhor (a) nenhum benefício direto na participação desse estudo, e não é prevista qualquer compensação financeira, porém esses dados podem nos auxiliar a, no futuro, termos métodos mais eficientes no diagnóstico e tratamento de pessoas com hepatites virais. O senhor (a) não está abrindo mão de seus direitos legais ao assinar esse termo.

Em qualquer etapa do tratamento você terá acesso aos profissionais responsáveis pelo mesmo para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os profissionais responsáveis podem ser contactados por telefone a qualquer momento: Dra. Luciana Diniz Silva, Dra Rosângela Teixeira e Cliviany Borges da Silva. A comissão de ética em pesquisa da UFMG poderá ser contatada através do endereço Av. Pres. Antônio Carlos, 6627- Unidade administrativa II – 2º andar – sala 2005. CEP: 31270-901 – BH-MG telefax (031) 3409-4592 - email: [coep@prpq.ufmg.br](mailto:coep@prpq.ufmg.br)

Seu nome e quaisquer outras informações que possam lhe identificar não aparecerão em nenhuma apresentação ou publicação resultantes desse estudo. O participante deve ter ciência que a qualquer momento ele pode retirar o seu consentimento de participação, sem que isso implique em perda de direitos pré-existentes ou prejuízo no relacionamento profissional, pessoal e no tratamento de sua patologia.

Confirmando que fui devidamente esclarecido sobre os propósitos e os procedimentos desse estudo e livremente aceito participar do mesmo.

Nome por exte

Assinatura:

Local e data:

Belo Horizonte, 08 de setembro 2018

Declaro que pessoalmente expliquei ao participante os propósitos e procedimentos do estudo.

Luciana Diniz Silva

Dra. Luciana Diniz Silva

Dra. Rosângela Teixeira

Cliviany Borges da Silva

Mestranda: Cliviany Borges da Silva

Local e data: Belo Horizonte, 08, 10, 2018