UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
DEPARTAMENTO DE MEDICINA TROPICAL – CCS
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FUNDAMENTAL – CCEN

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa intitulada "*Avaliação do Grau de Fibrose Hepática em Pacientes com Doença Hepática Crônica pro Virus das Hepatites B e C Utilizando Metabonômica*". No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com o seu tratamento nesta instituição.

Você receberá uma cópia deste documento onde se encontra o telefone e endereço do pesquisador responsável, podendo tirar dúvidas de sua participação, além do telefone e endereço do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), caso haja dúvida quanto as aspectos éticos.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Andrea Dória Batista. Endereço: Hospital das Clínicas, Ambulatório de Hepatologia. Av Prof. Morais Rego, S/N. Cid.Uiversitária, Recife, PE. Telefone: 21263510
COMITÊ DE ÉTICA: Endereço: Av. da Engenharia, S/N, 1º andar, Cid Universitária, Recife, PE. Telefone: 21268583.

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Prof. Dr. Edmundo Lopes e Prof. Dr.Ricardo Oliveira da Silva. Telefone: 21263510.

OBJETIVOS: Esta pesquisa tem o objetivo de avaliar, através do exame de sangue, o grau de fibrose no fígado de indivíduos com hepatite crônica B e hepatite C, por uma nova técnica chamada metabonômica.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Se concordar em participar da pesquisa, você deverá submeter-se a uma consulta médica e fornecer uma amostra de 10 ml de sangue para análise de rotina e da pesquisa. Essa amostra será descartada logo após a análise. O resultado dessa análise será comparado com a biópsia hepática e servirá para classificar as amostras de soro de portadores de hepatite B e hepatite C, de acordo com o grau de fibrose no fígado.

RISCOS: Você não será exposto a nenhuma situação de risco adicional, já que a solicitação de exame de sangue faz parte da rotina do ambulatório de hepatologia; sua rotina não será alterada e nenhuma substância será administrada. No entanto, poderá sentir-se constrangido ao responder o questionário da pesquisa.

BENEFÍCIO: Os pacientes que aceitarem participar da pesquisa serão beneficiados diretamente com um exame de espectroscopia por ressonância magnética de soro sem nenhum custo. Indiretamente, os resultados poderão contribuir para o desenvolvimento de um método diagnóstico de fibrose hepática, minimamente invasivo, que poderá diminuir a necessidade de realização de biópsia hepática.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação na pesquisa. A análise da sua amostra de sangue será totalmente gratuita, não será emitida nenhuma cobrança com o que será realizado. Você também não receberá nenhum pagamento por sua participação. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, sem prejuízo de seu atendimento no ambulatório.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Todas as informações fornecidas durante a pesquisa são sigilosas e a identidade e dados dos voluntários não serão divulgados em nenhuma hipótese. Os questionários ficarão armazenados com a própria pesquisadora responsável, em computador pessoal, pelo prazo de 5 anos. As amostras de sangue serão descartadas após a análise.

Assinatura do Pesquisador Responsável: [redacted]

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
DEPARTAMENTO DE MEDICINA TROPICAL - CCS
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FUNDAMENTAL – CCEN

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO

Eu, _____, portador da carteira de identidade de nº _____ e CPF _____, declaro que recebi as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador – Dra. Andrea Dória Batista - dos procedimentos que serão utilizados, riscos, benefícios, custo/reembolso dos participantes e confidencialidade dos dados, concordando em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

LOCAL E DATA:

NOME E ASSINATURA DO VOLUNTÁRIO:

_____
(Nome por extensor)

_____
(Assinatura)

Testemunhas: 1._____

2._____