

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa intitulado “Infecção crônica pelo vírus da hepatite C: estudo de associação entre marcadores moleculares e genéticos e a progressão para a fibrose e o desenvolvimento do carcinoma hepatocelular”.

Os pesquisadores discutirão todos os detalhes contidos neste documento com você e responderão a quaisquer perguntas ou dúvidas que você tenha. Uma vez que o estudo tenha sido completamente explicado, você poderá decidir se deseja ou não participar. Por favor, tome o tempo que for necessário para ler as informações a seguir com bastante cuidado. Se você preferir, discuta com familiares, amigos, médicos, ou qualquer outra pessoa que você ache conveniente antes de decidir sobre a sua participação em nosso estudo.

Caso você decida pela participação, nós pediremos que você assine este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A sua participação no estudo é completamente voluntária. Se decidir não participar, você não precisa nos informar nenhum motivo para a sua decisão. Você pode decidir pela não participação ou retirar seu consentimento de participação nesta pesquisa em qualquer momento, sem que isto implique em nenhum prejuízo no seu atendimento.

OBJETIVO DO ESTUDO

A hepatite C é uma doença infecciosa causada por um vírus. A infecção crônica da hepatite C normalmente não produz sintomas e evolui de forma lenta. Como o vírus atua principalmente no fígado, as pessoas infectadas com a forma crônica podem desenvolver doenças neste órgão, tais como fibrose, cirrose e câncer no fígado.

Um biomarcador é um parâmetro biológico que pode ser medido e que permite verificar a ocorrência de um determinado evento ou processo no organismo. Em algumas situações, a detecção de um biomarcador específico pode indicar a presença de determinada doença e, por isso, pode ser uma ferramenta útil em seu diagnóstico. Neste sentido, pesquisas recentes mostraram que alguns biomarcadores podem estar ligados ao risco de desenvolver as doenças no fígado causadas pelo vírus da hepatite C. Entretanto, como essa informação ainda não foi comprovada cientificamente, são necessários mais estudos sobre o assunto.

Sendo assim, o objetivo desta pesquisa é investigar a presença de alguns biomarcadores, obtidos através da coleta de sangue, em pessoas com doenças no fígado que foram causadas pela forma crônica da hepatite C. Estes biomarcadores estão localizados no seu DNA e RNA, que são moléculas que constituem o seu material genético e que determinam as suas características. O material genético é encontrado nas células do seu corpo e pode ser obtido através da coleta de sangue. A participação no estudo não trará benefício direto ao participantes, mas poderá gerar resultados de interesse clínico e, futuramente, melhorar a assistência aos pacientes infectados com a doença.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Será realizada uma breve entrevista para obtenção de dados sociodemográficos. Após será coletado 4 ml (equivalente a uma colher de sopa) de sangue para obtenção de material genético (DNA e RNA). Posteriormente, os dados clínicos serão obtidos pela revisão do seu prontuário para complementar os dados sociodemográficos.

DESVANTAGENS/RISCO EM PARTICIPAR DO ESTUDO

Pode haver um pequeno incômodo ou dor no momento da coleta devido à introdução da agulha para retirada do sangue.

CUSTOS/COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

Você não terá nenhuma despesa para participar neste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à participação.

CONFIDENCIALIDADE

Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal dos participantes. O resultado do estudo será divulgado de forma agrupada, sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Os resultados da análise de seu material genético ficarão à sua disposição quando prontos.

ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Materiais biológicos são recursos importantes para a realização dos estudos científicos. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido poderá permitir o armazenamento da amostra coletada para utilização em pesquisas futuras, deste mesmo grupo de pesquisa, relativas à hepatite C. O seu consentimento pode ser retirado a qualquer momento se você mudar de ideia e, neste caso, a amostra será devidamente descartada.

Quanto ao material genético (DNA e RNA) coletado para esta pesquisa, declaro que:

- ☐ Autorizo seu armazenamento, sendo que a sua utilização em outras pesquisas, aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, somente poderá ocorrer se o pesquisador responsável entrar em contato comigo para obtenção de novo consentimento.
- ☐ Não autorizo o seu armazenamento.

Tenho a garantia, caso autorize o armazenamento do material genético, de que este será armazenado e identificado por um número de amostra, sem nome, ficando a codificação sob responsabilidade da equipe de pesquisa.

Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através do contato com o Pesquisador Responsável, Dr. Mário Reis Álvares-da-Silva, no Programa de Pós-Graduação: Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia do HCPA, através do telefone 3359.8307 ou e-mail: marioreis@live.com. O Comitê de Ética em Pesquisa também poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, no 2º andar do HCPA, sala 2227, ou através do telefone 33597640, das 8h às 17h, de segunda à sexta.

Este documento será elaborado em duas vias, uma delas será entregue a você e a outra será mantida pelo grupo de pesquisadores.

Declaro ser de livre vontade minha participação neste estudo.

.....
Nome do participante

.....
Assinatura

.....
Nome do pesquisador

.....
Assinatura

Porto Alegre, ____ de _____ de 201__.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa intitulado **“Análise molecular da hipolactasia primária do tipo adulto em dispépticos funcionais e controles assintomáticos da região metropolitana de Porto Alegre: avaliação de cinco polimorfismos do gene da Lactase-florizina hidrolase e sua associação com sintomas digestivos”**.

Nesta pesquisa, nosso grupo de pesquisadores do Hospital de Clínicas de Porto Alegre está interessado em estudar a intolerância à lactose (dificuldade em digerir leite e derivados), que é um problema muito frequente na população, e que é determinado geneticamente. Em alguns casos, os sintomas desta doença podem ser confundidos com outros distúrbios, como a dispepsia funcional (também conhecida entre os leigos como “má digestão”). Estas duas condições (intolerância à lactose e “má digestão”) podem ocorrer simultaneamente, ou em algumas situações, os sintomas de “má digestão” podem ser consequência da intolerância à lactose. Cientificamente, nada disso foi comprovado, o que torna importante a realização de pesquisas sobre o assunto.

Estamos convidando voluntários que não apresentem problemas digestivos, que farão parte do chamado grupo controle da pesquisa. Este convite está sendo feito para candidatos à doação de sangue do Hospital de Clínicas e para acompanhantes de pacientes dos ambulatórios do Hospital. A parte da pesquisa que incluiu pessoas com problemas digestivos já foi realizada. O objetivo da pesquisa é comparar as características genéticas do grupo controle com aquelas do grupo de indivíduos com sintomas. Caso concorde em participar, necessitamos a sua autorização para a coleta de uma amostra de sangue (para a realização dos testes genéticos de intolerância à lactose) e para a aplicação de um breve questionário. No caso dos voluntários que estiverem realizando doação de sangue, o sangue poderá ser obtido do material já coletado para a doação, não sendo necessária fazer nova coleta ou qualquer outro procedimento; o volume de sangue utilizado na pesquisa não trará qualquer prejuízo na doação de sangue realizada.

O nosso interesse é realizar uma pesquisa nos seus genes que nos ajude a entender se você é portador de características genéticas que estão relacionadas com a intolerância à lactose. Em outras palavras, os genes representam o material das células do seu corpo que é responsável pela manifestação de uma determinada característica relacionada a ele. A forma de coletar este tipo de material é através da coleta de sangue.

Não haverá nenhum tipo de custo para você realizar o exame que faz parte desta pesquisa. A realização do exame provoca um pequeno desconforto doloroso pela punção

Comitê de Ética em Pesquisa
GPPG/HCPA

VERSÃO APROVADA

24 / 03 / 2013 83

nº 100473

(como se fosse uma injeção) para a sua retirada. Algumas vezes, o local onde a agulha penetrou pode ficar um pouco azulado e doloroso (presença de hematoma). Em cerca de uma semana, este desconforto (hematoma) deve desaparecer totalmente.

Caso você não desejar participar da pesquisa, terá total liberdade para optar desta forma, sem que isso prejudique a continuidade do seu acompanhamento médico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, caso você já seja paciente deste hospital; o mesmo ocorrendo caso seja doador de sangue deste hospital.

Os médicos responsáveis estão à sua disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas.

Você poderá optar para ser comunicado sobre o resultado dos exames que serão realizados no presente estudo, que poderá indicar se você pode ser intolerante à lactose ou não.

A assinatura deste termo de consentimento informado dará autorização aos pesquisadores do estudo de utilizarem os dados obtidos somente para fins científicos, incluindo a divulgação dos mesmos, sempre preservando a identidade dos pacientes.

Caso você tenha qualquer dúvida com relação a esta pesquisa, poderá entrar em contato com os pesquisadores devidamente identificados no final deste Termo, ou com o Comitê de Ética que aprovou esta pesquisa, através do telefone 3359-7640.

Materiais biológicos, como o sangue coletado, são recursos importantes para a realização dos estudos. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido poderá permitir o armazenamento da amostra coletada para utilização em pesquisas futuras relativas à dispepsia. Os resultados obtidos em outras análises a partir de sua amostra ficarão à sua disposição. Assim, seu consentimento pode ser retirado a qualquer momento; se você mudar de idéia, a amostra será descartada. Em nenhuma hipótese haverá quebra de sigilo quanto aos dados pessoais do paciente ou à liberação da amostra identificada para terceiros sem sua autorização.

Quanto ao material genético (DNA) coletado para esta pesquisa, declaro que:

() autorizo seu armazenamento e utilização em outras pesquisas, aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, sem a necessidade de que o pesquisador responsável entre em contato comigo para obtenção de novo consentimento.

() autorizo seu armazenamento, sendo que a sua utilização em outras pesquisas, aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, somente poderá ocorrer se o pesquisador responsável entrar em contato comigo para obtenção de novo consentimento

() não autorizo o seu armazenamento.

Comitê de Ética em Pesquisa
GPPG/HCPA

VERSÃO APROVADA

24/03/2013 83
nº 100473

Tenho a garantia de que, caso autorize o armazenamento do material genético (DNA), este será identificado por um número de amostra, sem nome, ficando a codificação sob responsabilidade da equipe de pesquisa.

Com relação aos resultados dos exames para intolerância à lactose:

() Tenho interesse em saber dos resultados. Favor entrar em contato através de:

() telefone: _____ () ou e-mail: _____

Declaro ser de livre vontade minha participação nesta pesquisa.

Porto Alegre, _____ de _____ de 201__.

Nome do participante: _____

Assinatura do participante: _____

TESTEMUNHA (nos casos especiais)

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Pesquisadores:

Dra. Themis Reverbél da Silveira - Programa de Pós-Graduação Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia - Rua Ramiro Barcelos, 2400 2º andar 90035-003 – Porto Alegre – RS. E-mail: tsilveira@hcpa.ufrgs.br
Telefone: (51) 3359-8749

André Castagna Wortmann - Programa de Pós-Graduação Ciências em Gastroenterologia e Hepatologia - R. Ramiro Barcelos, 2400 2º andar 90035-003 – Porto Alegre – RS
E-mail: wortmannngastro@gmail.com

Telefone: (51) 9270-3245

Comitê de Ética em Pesquisa
GPPG/HCPA

VERSÃO APROVADA

24 / 03 / 2013
nº 100473 83