

Consentimento para participação em uma pesquisa

Título da pesquisa: "Acurácia dos Testes Clínicos, Ultrassonografia e Ressonância Magnética no Diagnóstico das Lesões do Tendão Supraespinal em Pacientes Submetidos a Artroscopia Cirúrgica do Ombro."

Objetivos: O objetivo deste estudo é avaliar a acurácia de 7 testes clínicos e de exames de imagem do ombro no diagnóstico de lesões do tendão do supraespinal usando como padrão ouro a artroscopia do ombro.

Se eu concordar em participar deste estudo acontecerá o seguinte:

1. Serei submetido a um questionário (dados pessoais, dados epidemiológicos e dados da história da doença) + exame físico (avaliação do arco de movimento, testes especiais para síndrome do impacto e lesão do manguito rotador).
2. Serão realizados exames de imagem (ultrassom e ressonância magnética) do meu ombro para observação de alterações relacionadas a lesão do tendão do supraespinal.
3. Será realizada artroscopia do ombro, se indicado o tratamento cirúrgico, para o diagnóstico e reparo da lesão do ombro.

Ao participar deste estudo, os riscos submetidos serão os realacionados ao procedimento de artroscopia do ombro e riscos anestésicos.

Não há benefício direto para o participante. Trata-se de um estudo para determinar acurácia de testes clínicos e exames de imagem no diagnóstico de lesões do tendão do supraespinal.

Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Fábio Anauate Nicolao que poderá ser encontrado no endereço Rua Borges Lagoa, 786. Telefone (11) 5571-6621 ramal 7. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição.

Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.

Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos ou de resultados que sejam de consentimento dos pesquisadores.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na instituição, bem como indenizações legalmente estabelecidas.

Compromisso do pesquisador de utilizar os dados, imagens, resultados de exames e os achados cirúrgicos somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Acurácia de testes clínicos do ombro no diagnóstico de lesões do tendão do supraespal.".

Eu discuti com o Dr. Fábio Anauate Nicolao sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço. Autorizo a divulgação dos dados, imagens, resultados de exames e os achados cirúrgicos para fins desta pesquisa e publicações relacionadas a ela.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____