

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE  
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA  
DE SERVIÇOS HOSPITALARES**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa AVALIAÇÃO DA VELOCIDADE DE CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS VENOSAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE CREME DE PLANTA DO MANGUE BRASILEIRO, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Jéssica Guido de Araújo Sá, residente na rua Carlos Pereira Falcão, número 500, apto 1601. Boa Viagem, Recife, Pernambuco. CEP: 51021-350, TELEFONE (81)99147-9192, e-mail: jessica.araujo@ufpe.br.

Esta pesquisa está sob a orientação de Esdras Marques Lins Telefone: (81) 99615-4155, e-mail esdraslins@uol.com.br e co-orientação de Jeymesson Raphael Cardoso Vieira Telefone (81) 99636-8003, e-mail:jeymesson@gmail.com.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

- **Descrição da pesquisa:** a necessidade de inovação terapêutica para as úlceras venosas é mandatória diante da influência morbimortalidade, bem como na qualidade de vida da população. Esta pesquisa visa avaliar a velocidade de cicatrização de úlceras venosas com uma medicação segura e eficaz no tratamento das úlceras venosas. Serão realizadas fotografias apenas das úlceras venosas, e fornecimento, de forma randomizada, de um creme fitoterápico da *Rhizophora mangle* L. ou um creme de óleo de triglicerídeos de cadeia média. Além de orientação de banda elástica de compressão. O paciente deverá retornar ao ambulatório no 30º, 60º e 90º dia após a inclusão na pesquisa, e deverá, nos dias 0 e 90, responder ao questionário de qualidade de vida.
- **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término e número de visitas para a pesquisa.** O paciente deverá retornar ao ambulatório de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas no 30º, 60º e 90º dia após a inclusão na pesquisa. Serão necessários aplicar o creme diariamente e colocar em seguida a banda elástica compressiva.

**RISCOS:** Esta pesquisa pode gerar como risco ao participante a quebra de seu sigilo e/ou do seu anonimato, implicando em maior exposição de dados e fotografias de suas condições de saúde. Além disso, essa exposição dos dados do participante poderia gerar discriminação e estigmatização. Ainda, o ato de responder um questionário pode trazer cansaço ou aborrecimento do participante. Ressalta-se, no entanto, que garantiremos que os pesquisadores estejam habilitados ao método de coleta. Serão seguidos todos os procedimentos para minimizar os riscos descritos, como sigilo absoluto a ser mantido por parte de todos os pesquisadores e registro fotográfico apenas das lesões de pele da perna, sendo omitidas quaisquer partes do corpo que possam ser usadas para gerar identificação do sujeito de pesquisa. Será fornecido todo atendimento e suporte imediato ao sujeito da pesquisa em caso de eventual quebra de confidencialidade. **Há risco também de reação alérgica ao creme da planta, porém todos os testes pré-clínicos de toxicidade já foram realizados, e o mesmo creme já foi utilizado em feridas cirúrgicas em pálpebras em humanos, sem qualquer relato de toxicidade cutânea, porém caso ocorra, o tratamento será suspenso, o participante será descontinuado da pesquisa e todo suporte medicamentoso e de consultas será realizado. Caso no decorrer do estudo, o creme de Rhizophora for superior, este será fornecido aos pacientes do grupo controle.**

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE  
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA  
DE SERVIÇOS HOSPITALARES**

- **BENEFÍCIOS:** A inovação terapêutica é uma das áreas mais importantes da pesquisa científica por proporcionar novos tratamentos para Medicina. O binômio ciência-clínica ocorre em sua máxima quando se desenvolve um tratamento e este pode ser usado a custos acessíveis pela população em geral, reduzindo morbidade e com melhora da qualidade de vida. Para a Ciência, este projeto abre novas linhas de pesquisas –em plantas do mangue brasileiro- e portanto, cria novas oportunidades para pesquisas futuras com desenvolvimento e utilização em outras patologias dos ativos das plantas. E para o participante, a possibilidade de melhora, e até cura, das úlceras venosas com ganho na qualidade de vida.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa, fotografias, dados métricos das úlceras, e respostas aos questionários ficarão armazenados em computador pessoal, sob a responsabilidade da pesquisadora Jéssica Guido de Araújo Sá, no endereço acima informado, pelo período mínimo de 5 anos.

O Sr./Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa que fez parte. Também, cópias de todos os resultados das medidas da úlcera, fotografia e questionário realizados nesta pesquisa à pesquisadora.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE no endereço: Av. Professor Moraes Rego, nº 1235, Cidade Universitária, 3º andar, Bloco C, Recife-PE, CEP: 50670-901, e-mail: cep.hcpe@ebserh.gov.br.

---

(assinatura do pesquisador)

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)**

Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo AVALIAÇÃO DA VELOCIDADE DE CICATRIZAÇÃO DE ÚLCERAS VENOSAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE CREME DE PLANTA DO MANGUE BRASILEIRO, como voluntário(a). Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo(a) pesquisador(a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento no ambulatório de Cirurgia Vascular.

Recife, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_



**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFPE  
FILIAL DA EMPRESA BRASILEIRA  
DE SERVIÇOS HOSPITALARES**

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar.**

|             |             |
|-------------|-------------|
| Nome:       | Nome:       |
| Assinatura: | Assinatura: |