

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE : SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

“AVALIAÇÃO DA IMUNOGENICIDADE ANTI-HBV EM PORTADORES CRÔNICOS DO VÍRUS DA HEPATITE C NÃO CIRRÓTICOS APÓS ADMINISTRAÇÃO DA DOSE DOBRADA DA VACINA CONTRA HEPATITE B”.

PESQUISADOR: Dr. Mário Guimarães Pessoa

CARGO/FUNÇÃO. Médico Gastroenterologista

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 54114

UNIDADE DO HCFMUSP: DEPARTAMENTO DE GASTROENTEROLOGIA CLÍNICA

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO ☒

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 36 meses.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS DA PESQUISA

Você está sendo convidado para participar deste projeto de pesquisa que tem como objetivo avaliar em portadores crônicos não cirróticos do vírus da hepatite C (HCV) a capacidade de formar anticorpos contra o vírus da hepatite B (HBV) após a administração da dose dobrada da vacina contra hepatite B. Este estudo visa conhecer melhor a resposta dos portadores crônicos de HCV, pois parece que até o presente ainda não há uma dose padronizada da vacina anti-HBV que garanta uma resposta vacinal sustentada e uniforme, quando comparado aos controles sadios e, deste modo evite a progressão desfavorável da doença.

Diversos estudos têm demonstrado que alguns grupos de indivíduos freqüentemente possuem marcadores sorológicos de ambos os vírus, tais como: usuários de drogas endovenosas, indivíduos com múltiplos parceiros sexuais e/ou indivíduos que praticam sexo desprotegido, hemofílicos e indivíduos hemodialíticos. Dentre as estratégias de prevenção da progressão da doença nos portadores crônicos de HCV, encontramos a recomendação de imunização de todos os portadores de HCV contra o vírus da hepatite A (HAV) e da hepatite B (HBV), com o intuito de evitar piora do dano hepático, além do fato que portadores de HCV apresentem um risco elevado de aquisição do HBV, devido às vias similares de transmissão destes dois vírus.

Este estudo será desenvolvido na disciplina de Gastroenterologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de S. Paulo (FMUSP), em colaboração com a disciplina de Moléstias Infecciosas e Parasitárias da referida faculdade e, deverá ser desenvolvido no período de trinta e seis meses.

PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS E PROPÓSITOS, INCLUINDO A IDENTIFICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS QUE FOREM EXPERIMENTAIS E NÃO ROTINEIROS

Se você for selecionado para participar deste estudo, através do seu perfil sorológico e, concordar em participar, deverá realizar os seguintes procedimentos:

Avaliação clínica: feita pelo médico designado para este estudo, todo o seu histórico médico será analisado e, algumas perguntas de aspectos de sua vida pessoal e familiar serão indagadas, você será examinado por este médico.

Coleta de amostras de sangue: serão coletadas amostras de sangue para avaliação de seu perfil sorológico antes e, após a exposição à dose dobrada da vacina anti-HBV.

Você deverá comparecer, em média, 3 a 4 vezes para realizar todos estes procedimentos.

O objetivo desses exames laboratoriais e indagações no momento da consulta clínica é avaliar a resposta da vacina anti-HBV em portadores crônicos não cirróticos de HCV, além das características clínico-demográficas desta população analisada no estudo.

DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS

Os riscos inerentes à coleta de amostras de sangue podendo variar de dor à picada, formação de hematoma local ou reação emocional. Você terá de retornar 3 a 4 vezes ao centro para conclusão de todas as etapas do estudo.

BENEFÍCIOS PARA O PARTICIPANTE

Os pacientes terão acesso ao perfil sorológico das hepatites virais, sendo que estas informações estarão disponíveis para o médico do paciente, através de relatórios que serão encaminhados ao final do estudo, permitindo a abordagem imunológica específica. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício através dos dados obtidos com a realização deste estudo.

RELAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ALTERNATIVOS QUE POSSAM SER VANTAJOSOS PARA O INDIVÍDUO: Nenhum

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. Mário Guimarães Pessoa que pode ser encontrado no endereço Rua Dr. Éneas de Carvalho (9º Andar) no Telefone(s) (011) 3069-7830. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento se optar por algum motivo de não participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. O paciente terá direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

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.

Os pesquisador compromete-se a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

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 / /