

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide.

Pesquisadora responsável: Gabriela Gomes de Lima **R.G.:** 28.227.380-4

Nome da participante: _____

Informações aos Participantes

Você está sendo convidada a participar, como participante da pesquisa, do projeto “*Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide*”, de responsabilidade da pesquisadora Gabriela Gomes de Lima a ser desenvolvido no programa de mestrado profissional em ciência e tecnologia farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Esta pesquisa será realizada como requisito para obtenção do título de mestre. Você está convidada pela pesquisadora principal a comparecer no laboratório LADEG em horário e data pré-definidos, e em sala reservada de modo a manter sua privacidade, para receber todas as orientações e explicações referentes ao Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), considerando as suas características individuais. Antes de decidir se participará, reserve um tempo para ler cuidadosamente as informações e refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-las na tomada de decisão livre e esclarecida e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar desta pesquisa.

1. Objetivos e justificativa: Os objetivos da pesquisa são desenvolver e avaliar uma formulação cosmética contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem realizada manualmente com as mãos comparada com massageador corporal manual para o tratamento da lipodistrofia ginóide (dispositivo não-elétrico caracterizado como uma escova contendo cerdas de madeira), no tratamento da celulite, já que seu tratamento é um desafio clínico e as técnicas representam uma alternativa aos já existentes. A massagem poderá promover o relaxamento, facilitar o espalhamento da formulação, além de melhorar a circulação sanguínea, diminuindo a fibrose decorrente da celulite, conseguindo, então, aperfeiçoar o aspecto da pele.

2. Plano de tratamento: A participante receberá o tratamento da celulite através de um cosmético contendo cafeína e óleo vegetal de café verde associado a massagem manual utilizando as mãos ou a um massageador corporal manual, sendo realizado em três aplicações com intervalos de 30 dias. A participante da pesquisa será distribuída em um dos dois grupos de tratamento. A divisão das participantes será feita através de sorteio, ou seja, de forma aleatória, para não ocorrer nenhuma forma de previsão na distribuição, evitando tendências e permitindo a comparabilidade entre os grupos e posterior análise estatística, ou seja, por meio de cálculos. Um grupo será composto por 15 participantes que receberão o gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde para uso domiciliar como grupo controle, que farão a aplicação por meio de massagem manual utilizando o dorso das mãos. O segundo grupo será composto por 15 participantes que farão a aplicação da massagem manual utilizando o massageador corporal (dispositivo não-elétrico caracterizado como uma escova contendo cerdas de madeira) associado ao gel-creme, contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde. A participante da pesquisa receberá também os cuidados necessários e acompanhamento durante o período de melhora do procedimento. A pesquisa será integralmente realizada no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG), pertencente à Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e localizado no subsolo da Farmácia Universitária, CCS, Bloco L.

3. Contraindicações: mesmo com objetivos estéticos, a massagem corporal manual tem contraindicações e a pesquisa ainda possui critérios de exclusão, ou seja, indivíduos que não poderão participar da pesquisa, que serão avaliadas pelo pesquisador e pela médica responsável em consulta prévia. São elas: não possuir infecção de pele ou processo inflamatório na área tratada como espinha, herpes, lesões cancerígenas e psoríase. Não estar em realização de outros procedimentos. Não ter histórico de cicatrização hipertrófica ou quelóide. Não ser alérgico ao ativo utilizado durante a pesquisa. Não estar grávida ou amamentando. Não ter realizado tratamento estético nos últimos 6 meses. Não estar realizando dieta alimentar para emagrecimento, não ser atleta ou estar realizando esportes de alto rendimento, em estado de gestação.

4. Reações adversas, precauções e cuidados pós aplicação: o tratamento é passível de reações adversas relacionadas ao ativo, como ardor, vermelhidão e irritação no local de aplicação. Ao

persistirem os sintomas ou qualquer anormalidade, o pesquisador deverá ser informado e consultado. A participante da pesquisa não deverá usar cosméticos ou produtos diversos sobre a pele tratada pelas 48 horas seguintes ao procedimento. Não expor a pele a substâncias ácidas ou irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pelo pesquisador durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação até 30 dias após a última aplicação. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos do procedimento.

5. Benefícios: A participação no estudo promoverá o tratamento de depressões, elevações ou flacidez da pele, melhorando o aspecto da celulite e, conseqüentemente, a autoestima e a qualidade de vida das participantes da pesquisa. Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

6. Desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa: A massagem manual utilizando as mãos e o massagador corporal manual não causam desconforto e riscos. Quando associados ao gel-creme de cafeína são considerados não-invasivos, ou seja, leve, sem cortes na pele, apresentando poucos riscos, baixa incidência de alergia aos ativos utilizados.

7. Responsabilidades: ao concordar em participar da pesquisa a participante será responsável por comparecer às sessões, seguir as orientações profissionais e as precauções acima descritas. E deve compreender que cada tratamento é único, os resultados variam de indivíduo para indivíduo e não podem ser dadas promessas de resultados. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa irão proporcionar assistência imediata, bem como serão responsáveis pela assistência integral (total) aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. Esta assistência não se encerra com a finalização do estudo, portanto é garantido ao participante, a assistência integral durante e após a finalização, desistência ou interrupção do estudo. Vale ressaltar que a participante tem plena liberdade para se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá nenhuma penalidade ou prejuízo à assistência integral que receberá dos pesquisadores. Mesmo em caso de interrupção do estudo, a participante da pesquisa receberá assistência integral, de forma

gratuita, ressaltando o compromisso com esta assistência à participante durante e após a finalização da pesquisa, sem limite de tempo.

8. Sigilo de confidencialidade e uso de imagem: a participante terá sua privacidade respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, a identificar, será mantido em sigilo. Os dados pessoais e o prontuário da participante da pesquisa, que representam os dados de contato da participante e as demais informações contidas na ficha de anamnese, poderão ser consultados apenas pelos pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador, assegurando o compromisso profissional com o sigilo das informações. Para garantir a confidencialidade será feita a codificação dos dados e utilização de senha de acesso aos bancos de dados e prontuários. O envio dos dados para o patrocinador ou a terceiros será feito de forma anonimizada.

O registro de imagem da participante representa uma fonte de esclarecimento dos resultados alcançados, tanto para o profissional quanto para a participante e, posteriormente, para a comunidade científica.

Desse modo, assinale a opção abaixo caso autorize a divulgação de sua imagem:

() SIM, AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM.

() NÃO, NÃO AUTORIZO A DIVULGAÇÃO DA MINHA IMAGEM.

9. Assistência profissional e pesquisadora responsável: todos os procedimentos serão supervisionados pela médica dermatologista responsável, Dra. Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881. A pesquisadora responsável pelo estudo é Gabriela Gomes de Lima, farmacêutica, residente em Rua Padre Ildefonso Penalba, 338, Bloco 1, Apto 701, Todos os Santos, Rio de Janeiro, candidata ao mestrado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, com a qual a participante da pesquisa poderá manter contato pelo telefone (21) 99702-0401, em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). A participante da pesquisa irá receber assistência e suporte profissional, ao longo e após a finalização do estudo, com possibilidade de manutenção do tratamento. A participante terá acesso aos resultados obtidos durante o estudo, além de acesso gratuito pós-estudo ao produto final da pesquisa. A participante da pesquisa irá receber assistência (imediata e integral) por complicações ou danos decorrentes da pesquisa, de forma gratuita. Poderá requerer indenização por danos e receber ressarcimentos de gastos, incluindo acompanhantes, se necessário.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, 7º andar, Ala E - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

Obrigado por ler estas informações. Após ser esclarecido, caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra a pesquisadora responsável. Em caso de recusa, você não sofrerá nenhuma penalidade. Você deve guardar uma via deste documento para sua própria garantia.

Caso deseje incluir outra pessoa/membro da família como contato de emergência, assinale a opção abaixo:

() SIM. DESEJO E AUTORIZO A INCLUSÃO DO CONTATO.

() NÃO. NÃO DESEJO E NÃO AUTORIZO A INCLUSÃO DO CONTATO.

Nome _____ do _____ contato: _____

Parentesco: _____ Telefone: _____

Consentimento geral

Eu declaro que li e entendi as informações sobre esta pesquisa e que tive a oportunidade de fazer perguntas sobre todas as informações contidas neste documento antes da sua assinatura. Não restando dúvidas, eu concordo em participar da pesquisa e autorizo a realização dos procedimentos propostos neste termo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2023, _____

Assinatura da participante da pesquisa
Nome: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE FARMÁCIA

Assinatura da pesquisadora principal
Gabriela Gomes de Lima **R.G.:** 28.227.380-4