

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de um programa híbrido de mudança intensiva de estilo de vida no tratamento da obesidade

Pesquisador Principal: Dr. Marcio Corrêa Mancini

Departamento/Instituto: Endocrinologia/Instituto Central do HCFMUSP

Convite à participação: Convidamos o(a) senhor(a) a participar desta pesquisa que irá comparar o efeito de dois tipos de tratamento nutricional para a perda de peso.

Justificativa e objetivos do estudo: Atualmente, existem inúmeros métodos para tratar a obesidade. Porém, muitos são utilizados sem ao certo sabermos se surtem efeito ou são seguros. Portanto, o objetivo desse estudo é avaliar a perda de peso em adultos com obesidade submetidos a um programa híbrido, ou seja, combinando consultas presenciais e online, baseado em mudança intensiva de estilo de vida em comparação ao atendimento tradicional do serviço de saúde.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados: A pesquisa terá duração de 20 semanas, com consultas combinadas presencialmente e online. Serão avaliados: peso, estatura, circunferência abdominal, pressão arterial, frequência cardíaca, consumo e comportamento alimentar, qualidade de vida, sintomas depressivos e de ansiedade. Na primeira visita, o participante responderá um questionário sobre sua alimentação. Será realizado o exame de bioimpedância para avaliação da composição corporal, que consiste em uma verificação simples e rápida, que não traz nenhum desconforto, realizada com o uso de uma balança que possui placas de metal que conduzem correntes elétricas indolores por todo o corpo.

Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa: Os riscos são considerados mínimos, porém pode haver desconforto no momento de aferir o peso, estatura e a medida da circunferência abdominal.

Nome resumido do projeto: Programa Híbrido de Mudança Intensiva de Estilo de Vida	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 13 de setembro de 2021		
Nome do pesquisador: Dr. Marcio Corrêa Mancini	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável	
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP		

Benefícios esperados para os dois grupos: Espera-se que os participantes dos dois grupos percam peso, o que poderá levar à redução da circunferência abdominal e melhora dos exames de sangue, da pressão arterial, qualidade de vida, satisfação corporal, sintomas depressivos e de ansiedade.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa: Os participantes terão visitas presenciais na primeira semana, na semana 10 e na última semana do programa. Entre essas visitas serão realizados teleatendimentos em grupo, com nutricionista, e receberão mensagens de texto e vídeo via aplicativo ou e-mail.

É garantido ao participante da pesquisa a liberdade de participar ou não do estudo e a retirada do termo e deixar de participar a qualquer momento.

Todos os participantes da pesquisa receberão uma via do termo de consentimento assinado pelo pesquisador principal.

Garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa: Não há despesas pessoais ou danos para o participante em qualquer fase deste estudo, incluindo exames e consultas.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Marcio Corrêa Mancini que pode ser encontrado no endereço Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 455 – 5o andar, Bloco 4B - Sala 11a, por telefone (11) 2661-7516 ou e-mail: mmancini@usp.br. 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: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Efeito de um programa híbrido de mudança intensiva de estilo de vida no tratamento da obesidade”. Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável Dr. Marcio Corrêa Mancini ou pessoa por ele delegada Grazielle Souza de Menezes Amorim Coelho sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concorde voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Nome resumido do projeto: Programa Híbrido de Mudança Intensiva de Estilo de Vida	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 13 de setembro de 2021		
Nome do pesquisador: Dr. Marcio Corrêa Mancini		
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal	Rubrica do Investigador Responsável

----- Data ____/____/____

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

----- Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: Programa Híbrido de Mudança Intensiva de Estilo de Vida	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 13 de setembro de 2021		
Nome do pesquisador: Dr. Marcio Corrêa Mancini	_____	_____
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal	Rubrica do Investigador Responsável