

Anexo 1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Resolução 466/12)

MESOTERAPIA COM DUTASTERIDA 0,1% VERSUS PLACEBO PARA TRATAMENTO DA ALOPECIA ANDROGENÉTICA MASCULINA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa, cuja pesquisadora responsável é Vitória Gandur Pigari, sob a orientação do Dr. Paulo Muller Ramos. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa, sendo elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar guardada com você.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

A pesquisa justifica-se pois a calvície (alopecia androgenética) é muito comum entre homens, e pode causar baixa autoestima. Apesar de frequente, existem poucos tratamentos aprovados. Dentre os aprovados está a Dutasterida oral, com possíveis efeitos colaterais como redução de libido, disfunção erétil ou ejaculatória. Ao injetar a medicação diretamente no local acometido acredita-se que diminuam-se as chances de efeitos colaterais, técnica chamada mesoterapia. Até agora os estudos anteriores não demonstraram nenhum efeito colateral sexual com a Dutasterida injetável.

Procedimentos:

Após a aprovação pelo CEP/UNESP, você será convidado a responder um questionário sobre disfunção erétil e depressão (duração média de 05 minutos para cada questionário), terá seu couro cabeludo tatuado com dois pontos (com tinta preta ou vermelha). Seu couro cabeludo também será fotografado. Você coletará amostras de sangue em laboratório particular e externo ao Hospital (sem custo). Os participantes do estudo serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos diferentes: os que receberão mesoterapia com placebo (líquido sem medicação ativa) e o outro grupo que fará mesoterapia com dutasterida injetável. Nem você nem a pesquisadora saberão o que você estará recebendo. Todos participantes realizarão cinco sessões de mesoterapia com intervalos de 30 dias entre elas. Para seu conforto, você receberá anestesia injetável antes do procedimento e será questionado sobre o nível de dor após o término da mesoterapia (duração média de 15 minutos para o procedimento e de um minuto para questionário sobre dor). Nem a anestesia nem a mesoterapia interferirão com suas atividades no restante do dia.

Ao final do estudo, você irá responder novamente ambos questionários, coletará novas amostras de sangue e terá seu couro cabeludo fotografado.

Os exames de sangue solicitados no início e no final do estudo são: concentração plasmática de testosterona total e livre, concentração plasmática de di-hidrotestosterona e PSA total/livre. Os exames de sangue serão feitos em laboratório da rede privada que funciona de segunda a sexta-feira das 7 horas às 9 horas e as coletas feitas em data e horário agendados, sem custo algum. Você poderá ter acesso aos resultados dos exames sempre que solicitado.

Desconfortos e riscos:

Os efeitos colaterais da técnica de mesoterapia são pequenos sangramentos, dor local, coceira e descamação no couro cabeludo (gradação de risco = baixo). Para reduzir o desconforto será utilizada anestesia injetável antes do procedimento. Quanto ao uso da medicação injetável, efeitos colaterais com dutasterida são raros mesmo no uso por via oral (comprimidos). Estão descritos no uso oral: diminuição de libido (redução do desejo sexual) em menos de 1% dos homens no segundo ano de tratamento com a droga, disfunção erétil em 2%, disfunção ejaculatória em menos de 1% e distúrbios da mama, incluindo sensibilidade mamária, em 1% dos homens. Esses efeitos não foram notados em estudos prévios que utilizaram a mesoterapia (gradação de risco = baixo).

Durante o estudo você não poderá doar sangue (pois mulheres não podem utilizar a dutasterida e seu sangue poderia ser destinado a uma). Ao final do estudo, caso você tenha recebido dutasterida, deverá ficar mais seis meses sem doar sangue.

Caso haja constrangimento, cansaço ou estresse ao responder alguma pergunta, o participante terá o direito de não responder tal pergunta ou interromper a resolução do questionário até que se sinta à vontade e confortável para continuar. Para resguardar o seu sigilo, os dados serão mantidos em um computador com acesso restrito através de senha pelos pesquisadores.

Benefícios:

Para os participantes que receberem mesoterapia com dutasterida, espera-se redução da área de calvície e/ou crescimento de novos fios de cabelo. Para os participantes que receberem placebo, não se espera mudança no progresso da perda capilar típica da calvície.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. A participação como voluntário da pesquisa se iniciará apenas a partir da entrega desse documento assinado e seu consentimento pode ser retirado a qualquer momento sem nenhuma penalização.

Acompanhamento e assistência:

A qualquer momento, antes, durante ou até seis meses após o término da pesquisa, os participantes poderão entrar em contato com os pesquisadores para esclarecimentos e assistência sobre qualquer aspecto do estudo ou danos decorrentes da pesquisa. Caso ocorra evento adverso secundário ao estudo, a pesquisadora referenciará o participante à médicos ou outros especialistas para avaliar, tratar e segui-lo, sem que haja despesa pessoal ao participante.

Caso você tenha benefício com a dutasterida injetável e deseje seguir em tratamento após sua participação, a dutasterida oral lhe será prescrita e ofertada sem custo tão logo sua participação no estudo termine. Essa troca ocorrerá pois a dutasterida oral é atualmente o tratamento liberado pela ANVISA enquanto a dutasterida injetável ainda é experimental, se encontrando em fase de estudo e não sendo possível garantir a segurança do seu uso a longo prazo.

Você tem direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. A sua participação não envolve nenhuma forma de incentivo financeiro ou indenização, sendo a única finalidade desta participação a contribuição para o desenvolvimento da pesquisa. Você não arcará com nenhum custo da pesquisa, das medicações utilizadas ou dos exames de sangue solicitados.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Vitória Gandur Pigari, telefone 11-983089259, e-mail vitoriagandur@gmail.com, no Ambulatório de Dermatologia da UNESP.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, endereço Chacára Butignoli s/n, Rubião Júnior - Botucatu (SP), CEP: 18618-970 (Localizado na FAMESP), telefone: 3880-1608, horário de atendimento: segunda a sexta das 08 às 12 horas e 13:30 às 17horas, e-mail cep.fmb@unesp.br.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____

Data: ____/____/____.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências Resolução 466/2012, na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP CAAE_____. Comprometo-me a utilizar o material e os dados que serão obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

RG: 251167 SSP/RR

Data: ____/____/____

Vitoria Gandur Pigari