

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(VIA DO PESQUISADOR DA PESQUISA)**

**TÍTULO DO ESTUDO: “ASSOCIAÇÃO DO CONSUMO ORAL DE WATACAP
E O PESO CORPORAL EM PESSOAS COM OBESIDADE.”**

INVESTIGADOR (A) RESPONSÁVEL: Me. Davi Vantini

**INVESTIGADOR(ES) COLABORADOR(ES): Dra. Andrea Sterman Heimann,
Dr. Fernando Luiz Affonso Fonseca, Dr. Fernando Valente, Dr. João Roberto de
Sá, Dra. Roseli Oselka Saccardo Sarni e Dra. Sonia Hix.**

INTRODUÇÃO

Você está sendo convidado a participar de um estudo inovador que visa abordar uma complexa epidemia global de obesidade. Estamos investigando uma nova abordagem usando o peptídeo ativador do tecido adiposo branco da ciclofilina A (WATACAP - Pep19TM), que demonstrou eficácia na redução da adiposidade sem os efeitos adversos comuns de outras terapias. Sua participação pode contribuir significativamente para o avanço das pesquisas e fornecer uma alternativa viável no combate à obesidade e suas complicações associadas.

Solicitamos que leia com atenção as informações a seguir e que faça perguntas, se houver algum ponto que não estiver claro.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Essa pesquisa é importante porque a obesidade é um problema que afeta milhões de pessoas e traz sérios riscos à saúde. As soluções tradicionais, como dieta e exercícios, muitas vezes não funcionam a longo prazo, enquanto outras opções, como cirurgias, podem ser arriscadas. Esse estudo investiga um novo tratamento, o peptídeo WATACAP, que pode ajudar na perda de peso sem causar os efeitos colaterais dos medicamentos atuais. Se for certo, esse tratamento pode ser uma alternativa mais segura e eficaz para combater a obesidade e melhorar a saúde e a qualidade de vida de muitas pessoas.

O QUE ACONTECERÁ CASO EU ACEITE PARTICIPAR DO ESTUDO?

No momento da coleta dos exames, você será informado de todos os detalhes da pesquisa e poderá esclarecer todas as suas dúvidas. Só então você poderá decidir livremente se deseja participar do estudo. Uma vez que você assine o "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido", o estudo poderá ser iniciado. Caso não queira participar, você continuará a ser tratado pela equipe sem qualquer diferença.

Rubrica do participante: _____ Rubrica do pesquisador: _____ 1

Após seu consentimento, serão coletados 15 mL de sangue (2 tubos secos) que serão submetidos às seguintes análises laboratoriais:

1. **Hemograma Completo:**

- **Objetivo:** Avaliar os componentes do sangue, incluindo glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, para verificar possíveis anemias, infecções ou outras condições hematológicas.

2. **Triglicerídeos e Colesterol Total e Frações:**

- **Objetivo:** Medir os níveis de lipídios no sangue, importantes para avaliar o risco de doenças cardiovasculares.

3. **ALT (Alanina Aminotransferase) e AST (Aspartato Aminotransferase):**

- **Objetivo:** Avaliar a função hepática, pois níveis elevados podem indicar danos ou doenças no fígado.

4. **Gama GT (Gama Glutamiltransferase):**

- **Objetivo:** Verificar a função hepática e detectar possíveis lesões no fígado.

5. **Proteína C-Reativa (PCRus), IL6 e TNF (Fator de Necrose Tumoral):**

- **Objetivo:** Avaliar a presença de inflamação no corpo, pois níveis elevados podem indicar processos inflamatórios ou infecciosos.

6. **Glicose, Insulina e HgBA1c (Hemoglobina Glicada):**

- **Objetivo:** Monitorar os níveis de açúcar no sangue e avaliar o controle glicêmico, importantes para o diagnóstico e manejo do diabetes.

7. **Ácido Úrico:**

- **Objetivo:** Medir o nível de ácido úrico no sangue, utilizado para diagnosticar e monitorar condições como gota.

8. **Uréia e Creatinina:**

- **Objetivo:** Avaliar a função renal, pois níveis anormais podem indicar problemas nos rins.

9. **TSH (Hormônio Estimulante da Tireoide) e T4 Livre:**

- **Objetivo:** Avaliar a função da glândula tireoide, importantes para o diagnóstico de distúrbios tireoidianos.

10. **BHCG Qualitativo:**

- **Objetivo:** Detectar a presença de gonadotrofina coriônica humana, utilizada para o diagnóstico precoce da gravidez.

Todos os exames descritos serão realizados com a intenção específica de avaliar os parâmetros de saúde necessários para a condução da pesquisa

As coletas ocorrerão no início do protocolo, após 30, 60 e 90 dias (final do estudo). Em todos os encontros, também serão realizados um questionário PSQI, recordatório alimentar e exames físicos (temperatura, pressão, coração cardíaco, medidas da cintura, quadril e peito).

As avaliações laboratoriais seguirão as boas práticas em análises clínicas e serão realizadas no Laboratório de Análises Clínicas da Faculdade de Medicina do ABC,

todas as amostras serão armazenadas no Centro Universitário FMABC. Este armazenamento será mantido até a conclusão dos exames laboratoriais requeridos pela pesquisa. O centro universitário possui instalações adequadas e equipamentos de última geração que garantem a manutenção das amostras em condições ideais de conservação. Após a conclusão dos exames, todas as amostras serão descartadas de acordo com as normas de vigilância sanitária vigentes. Este descarte será realizado seguindo procedimentos específicos que asseguram a eliminação segura e ambientalmente correta dos materiais biológicos. As normas de vigilância sanitária exigem que o descarte de amostras biológicas seja realizado de maneira a evitar qualquer risco de contaminação ou dano ao meio ambiente.

Os procedimentos de descarte incluem a utilização de recipientes apropriados e o envio das amostras para incineração ou outro método aprovado de eliminação segura. A documentação completa do processo de descarte será mantida para fins de auditoria e conformidade regulatória.

Estamos comprometidos com a conformidade às normas éticas e regulamentares, garantindo que todas as etapas de manuseio das amostras respeitem os mais altos padrões de segurança e qualidade.

Exames de ultrassonografia e densitometria por dupla emissão de raios X (DXA) serão realizados no início e no final do tratamento, conforme protocolo radiológico, na Casa da Esperança, Santo André, SP. Esses exames permitirão uma melhor compreensão da composição corporal do participante de pesquisa.

Você poderá acessar todos os resultados dos seus exames, caso queira.

COMO É FEITO O ESTUDO?

No estudo, você será convidado a participar voluntariamente. Serão coletados 15 mL de sangue no início, depois com 30, 60 e 90 dias. Esses exames incluem análises diversas laboratoriais, como hemograma completo, triglicerídeos, colesterol, glicose e outros.

Durante as visitas, além da coleta de sangue, você responderá a questionários sobre sono e alimentação, e passará por exames físicos como medidas da cintura, quadril e peito, além de ultrassonografia e exames de densitometria.

Esses procedimentos ajudaram os pesquisadores a entender melhor como o tratamento com o peptídeo WATACAP pode ajudar na perda de peso e melhorar a saúde de maneira geral, sem os efeitos colaterais de outras terapias.

O estudo irá incluir 60 participantes. Cada participante será aleatoriamente designado para receber uma dose diária de 5 mg, 10 mg de Pep19 ou um placebo. A distribuição será feita na proporção de 1:1:1.

O estudo terá a duração de 90 dias e será realizado de forma duplo-cega, ou seja, nem os participantes nem os pesquisadores saberão quem está recebendo qual tratamento.

QUANTAS PESSOAS IRÃO PARTICIPAR?

O estudo está previsto para ser realizado com um total de 60 participantes.

COMPROVANTE DE PARTICIPAÇÃO DO ESTUDO

Para comprovar a sua autorização de participação neste estudo, este termo será assinado em duas vias originais (ambas assinadas pelo pesquisador responsável e por você, participante da pesquisa), sendo que uma dessas vias originais será disponibilizada para você e a outra será entregue ao pesquisador responsável.

QUAIS OS RISCOS?

Durante a participação na pesquisa os participantes poderão enfrentar diferentes tipos e gradações de riscos, conforme definido no item II.22 da Resolução CNS nº 466, de 2012.

Riscos Físicos:

- **Coleta de sangue:** Pode causar leve desconforto, dor, hematoma ou, raramente, uma infecção no local da punção.
- **Exames de ultrassonografia e densitometria:** Estes são não invasivos e geralmente seguros, não oferecendo riscos significativos.

Riscos Psicológicos:

- **Desconforto ou ansiedade:** Pode ocorrer ao responder a questionários ou ao participar de procedimentos médicos.

Riscos à Privacidade e Confidencialidade:

- **Quebra de sigilo dos dados coletados:** Embora todas as etapas da pesquisa sigam estritamente as normas éticas estabelecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, garantindo o respeito à sua privacidade e segurança, há um risco potencial de que dados pessoais e clínicos possam ser acessados de maneira não autorizada. Apesar de adotarmos medidas rigorosas para proteger suas informações, existe a possibilidade remota de falhas técnicas ou acessos não autorizados.

Riscos Morais, Intelectuais, Sociais, Culturais ou Espirituais:

- **Danos nessas dimensões:** A pesquisa pode, embora improvável, impactar negativamente essas áreas, conforme descrito na Resolução CNS nº 466, de 2012.

É fundamental lembrar que sua participação é voluntária e você pode desistir a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para você. Todas as informações coletadas serão utilizadas exclusivamente para os fins previstos no protocolo da pesquisa, respeitando integralmente o consentimento fornecido por você.

Estamos comprometidos em tomar todas as precauções necessárias para minimizar qualquer risco potencial e garantir que todas as normas éticas e regulatórias sejam rigorosamente cumpridas. Caso tenha dúvidas ou precise de mais esclarecimentos sobre os riscos envolvidos, não hesite em nos contatar.

QUAIS OS BENEFÍCIOS?

Um dos principais benefícios da participação nesta pesquisa é a oportunidade de acessar um tratamento inovador que pode ajudar na perda de peso e melhorar vários parâmetros de saúde, como níveis de glicose e triglicerídeos, sem os efeitos colaterais comuns das terapias atuais. Além disso, você contribuirá para o avanço da ciência, ajudando a validar uma abordagem que pode beneficiar muitas outras pessoas no futuro. A pesquisa pode proporcionar uma melhoria na sua qualidade de vida e oferecer alternativas eficazes e seguras no combate à obesidade.

EU POSSO SAIR DO ESTUDO?

Ao assinar este termo, você concorda em participar de todas as etapas do estudo, mas, se desejar, você terá plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e tal decisão não gerará nenhuma penalização a você por parte dos pesquisadores envolvidos no presente estudo.

HAVERÁ CUSTO FINANCEIRO?

Você não terá nenhum custo financeiro envolvido na sua participação e, em qualquer etapa da pesquisa. Por outro lado, não lhe será paga nenhuma gratificação pela sua participação.

Informamos que todos os gastos incorridos pelo participante da pesquisa decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidos de forma clara e afirmativa.

Ressarcimento de Despesas:

- **Transporte:** Todos os custos relacionados ao transporte para e de volta das sessões de pesquisa serão cobertos. Isso inclui despesas com combustível, transporte público ou serviços de táxi/ride-sharing.
- **Alimentação:** Os gastos com alimentação necessários durante o período da participação na pesquisa também serão reembolsados.

- **Outros Custos:** Despesas adicionais, que possam surgir em decorrência da participação na pesquisa, serão analisadas e ressarcidas conforme aplicável.

O objetivo é garantir que a participação na pesquisa não cause qualquer ônus financeiro ao participante ou seus acompanhantes, assegurando uma experiência justa e transparente.

CONFIDENCIALIDADE

Você não será identificado em qualquer publicação ou apresentação deste estudo, de modo que todas as informações pessoais, dos sinais, sintomas e tratamento serão mantidas em confidencialidade. Este termo garante à participante o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e à anonimidade de dados pessoais.

INDENIZAÇÃO

Garantimos que todas as precauções necessárias serão tomadas para minimizar quaisquer riscos potenciais. No entanto, caso o participante sofra algum dano em decorrência da pesquisa, ele tem o direito de buscar indenização por meio das vias legais adequadas.

O participante será informado sobre os procedimentos para reivindicar a indenização e receberá o suporte necessário para encaminhar qualquer reclamação que possa surgir devido a danos causados pela participação no estudo. É importante que o participante saiba que sua segurança e bem-estar são prioridades e que os direitos de buscar reparação em caso de danos serão plenamente respeitados.

Além disso, asseguramos que os participantes receberão assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, para atender complicações e danos de ordem física ou psíquica decorrentes da pesquisa. Este compromisso inclui a cobertura de todas as despesas médicas, psicológicas e outras formas de assistência necessárias para garantir a saúde e o bem-estar dos participantes.

Estamos comprometidos em garantir a proteção de todos os participantes e em cumprir rigorosamente todas as normas éticas e regulamentações aplicáveis durante a condução da pesquisa

QUEM CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS?

Se você tiver dúvidas sobre o estudo ou tiver um problema relacionado ao mesmo, você pode contatar o seu médico ou o pesquisador principal deste estudo no número de telefone abaixo:

Prof. Me. Davi Vantini

Laboratório de Análises Clínicas da FMABC:

Centro Universitário FMABC - Av. Príncipe de Gales, 821

Rubrica do participante: _____ Rubrica do pesquisador: _____

Bairro Príncipe de Gales Santo André - SP - CEP:09060-650

Fone (11)4993-5488/Ramal-562

Email: davi@davivantini.com.br

Caso não seja possível falar de forma imediata com este responsável, favor se identificar como participante do estudo e deixar recado para que o mesmo entre em contato o mais breve possível. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo e/ou insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES - 1o andar - sala 30 e 31 - Santo André - São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, dignidade, direitos, segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa e encontra-se no endereço:

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa; Telefone: (61) 3315-5878/ E-mail: conep@saude.gov.br; Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3o andar – Asa Norte; CEP 70719-040, Brasília – DF - Horário de funcionamento: 08h às 18h.

FOLHA DAS ASSINATURAS

Eu _____ confirmo
que li, discuti e entendi todas as informações contidas neste termo e concordo de
livre espontânea vontade em participar deste estudo.

_____	_____	____/____/____
Nome da participante da pesquisa	Assinatura	
Data		
(letra de forma)		

_____	_____	____/____/____
Prof. Me. Davi Vantini	Assinatura	Data

Se necessário
(no caso do participante da pesquisa ou seu responsável legal ser analfabeto ou
impossibilitado de ler)

_____	_____	____/____/____
Testemunha 1 (letra de forma)	Assinatura	Data

_____	_____	____/____/____
Testemunha 2 (letra de forma)	Assinatura	Data