

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Resolução nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde

O Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário no estudo intitulado **“COMPARAÇÃO ENTRE BLOQUEIO TAP E ANALGESIA MULTIMODAL INTRAVENOSA NO CONTROLE DA DOR PÓS COLECISTECTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO”**, que tem como objetivos “trazer maior conforto (menor dor) no pós-operatório desta cirurgia”. O Sr(a) foi selecionado, pois “tem indicação de realizar esta cirurgia eletiva, estando apto(a) a colaborar para a melhora deste tratamento”. A pesquisa se justifica “em evidências já descritas em outros estudos de que ambas as terapias propostas geram benefícios, desejando aprimorar ainda mais o conhecimento de ambas”. Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento poderá desistir de participar e retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo. Sua recusa não trará prejuízo em sua relação com o pesquisador, nem com a instituição.

Sua participação na pesquisa consistirá em autorizar “a realização de bloqueio TAP (infiltração de anestésico local no abdome para melhorar a dor e inflamação) ou analgesia multimodal (medicações não opioides com menores efeitos colaterais indesejáveis) de acordo com o grupo alocado, de maneira randomizada (aleatória) para que não haja vieses. Após a cirurgia, serão coletados dados do prontuário sobre a necessidade e quantidade de medicações analgésicas de resgate”.

As informações obtidas serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação. Além disso, as informações coletadas a partir deste conjunto de elementos poderão ser divulgadas em eventos e/ou revistas científicas.

Os riscos relacionados com sua participação são “quebra de confidencialidade (risco baixo), hematoma local (risco baixo), infecção local (risco baixo), reação alérgica (risco baixo), injeção intra-abdominal de anestésico local (o que não gera danos, mas não atinge o objetivo de analgesia) (risco baixo), intoxicação por anestésico local (risco baixíssimo)”.

Os benefícios oriundos da sua participação serão “diretos” e baseiam-se em “menor desconforto no pós-operatório (menor dor, menor náusea), recuperação mais rápida, menor necessidade de medicação de resgate.”

Ao Sr(a) será assegurado(a) a assistência integral em qualquer etapa do estudo “sendo acompanhado(a) pelas equipes de Anestesiologia e de Cirurgia Geral durante o pré-operatório imediato até a alta no dia seguinte à realização da cirurgia; ambas as equipes continuando dispostas à assistência do Sr(a) a quaisquer complicações ou intercorrências decorrentes deste processo”. O Sr (a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e todos os dados coletados servirão apenas para fins desta pesquisa. Seu nome e informações que indiquem a sua participação não serão divulgados sem a sua permissão. O Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação resultado deste estudo.

Qualquer despesa com estudo é de responsabilidade do(s) pesquisador(es). O Sr(a) ou seu acompanhante não terão qualquer gasto, sendo prevista a compensação financeira caso sua participação na pesquisa traga custos com transporte, alimentação, dentre outros.

Em caso de complicações, previstas ou não, relacionadas a esta pesquisa o Sr(a) possui a garantia de indenização diante de eventuais gastos ou prejuízos.

O Sr(a) receberá uma via deste termo onde consta o telefone/e-mail e endereço institucional do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas e sua participação, agora ou a qualquer momento no decorrer da pesquisa.

Nome do pesquisador: Thomas Akio Ikeda Valvassori

Endereço: Rua Justiniano da Rocha, 61, ap 402, Vila Isabel, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20551-010

Instituição: Hospital Naval Marcílio Dias

Telefone: (21) 99576-5176
E-mail: thomasvalvassori@gmail.com

Caso haja dificuldade de contato com o pesquisador, o Sr(a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias, no endereço Rua Cesar Zama, 185, Instituto de Pesquisas Biomédicas - Lins de Vasconcelos Rio de Janeiro, CEP 20725-090, telefone (21) 2599-5450. E-mail: hnmd.cep@marinha.mil.br

Estou ciente de que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou mesmo durante a realização do trabalho, sem necessidade de apresentar justificativas e, também, sem prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido.

Declaro que, recebi uma via deste termo e após convenientemente esclarecido e ter entendido o que me foi explicado, estou ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e de acordo em participar da pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2025.

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal

Assinatura de testemunha

Assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome legível)

Observação 1: Todas as páginas devem ser rubricadas e a última assinada pelo participante da pesquisa, a testemunha e o pesquisador.