

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

1 – Desenho do estudo e objetivo(s) "essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa avaliar as consequências da reposição do hormônio do crescimento recombinante humano (rhGH) na transição da adolescência para a vida adulta, em relação à mudança da forma do corpo, açúcar, gordura no sangue, ossos, hormônios da tireoide e cortisol".

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros; "Será necessário comparar os dados dos que vão usar o rgGH com os que não o usarão. Como até o momento não se sabe se a reposição do rhGH é necessária, uma vez confirmada a deficiência do GH, a escolha de quem vai usá-lo será aleatória, por meio de sorteio (randomizada)"

3 – Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados – coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço; exames radiológicos; "Avaliação de exames a cada 6 meses e densitometria óssea e ressonância magnética de sela turca anualmente. Para isto, o participante terá que colher amostras de sangue em jejum prévio de 12 horas e se submeter ao exame clínico, com avaliação do peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e circunferência abdominal. A amostra de sangue será realizada através da punção venosa, com material esterilizado e descartável, por pessoal treinado".

4 – Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 2 e 3; "Poderá ocorrer hematoma leve no local puncionado e queda da glicose durante o teste, podendo haver sonolência, suor excessivo, tremores nas mãos e sensação de fome e vertigem"

5 – Benefícios para o participante "Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício";

6 – Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar: "Não há outra maneira de avaliação"

7 – Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Durval Damiani, que pode ser encontrado no endereço: Instituto da Criança do HCFMUSP, sito à Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 647 Telefone(s) (11)99912-0515. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) –Av. Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar - tel: 2661-8004, FAX: 3061-6442 – ramais 16, 17, 18 – 5º andar – e-mail:

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

- **Direito de confidencialidade** – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros dados, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;
- **Direito de ser mantido atualizado** sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos piloto, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;
- **Despesas e compensações**: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
- **Compromisso do pesquisador** de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Edito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Avaliação do tratamento com hormônio do crescimento recombinante humano (rhGH) na fase de transição: impacto sobre a composição corporal, metabolismo ósseo, lípidos e lípidos em pacientes que foram tratados com rhGH".

discuti com o Dr. Durval Damiani, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claras para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

assinatura do paciente/representante legal Data 1 / 1 /

assinatura da testemunha Data 1 / 1 /

em casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data / /

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:
ENDEREÇO: Nº: APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE: SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:
ENDEREÇO: Nº: APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP: TELEFONE: DDD (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA "Avaliação do tratamento com hormônio do crescimento recombinante humano (rhGH) na fase de transição: impacto sobre a composição corporal, metabolismo ósseo, glicídico e lípidos em pacientes que foram tratados com rhGH".

PESQUISADOR: Durval Damiani

CARGO/FUNÇÃO: Médico INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 21809

UNIDADE DO HCFMUSP: Instituto da Criança

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO X RISCO MÉDIO ☐
RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: 36 meses