

# 1FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

## TERMO DE ASSENTIMENTO

### 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 ☒

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 24 meses

## **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 a avaliar se a parada da reposição com o hormônio do crescimento (rhGH) diminui o ganho de massa óssea na transição da adolescência para a vida adulta. A duração do estudo é de 2 anos, a partir da suspensão do rhGH depois que terminou o crescimento. A relevância da pesquisa reside na prevenção de osteoporose (uma forma de descalcificação do osso) e fraturas na vida adulta decorrentes da deficiência do rhGH'.

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros. 'Como ainda é incerto se a parada da reposição com o rhGH nessa fase da vida altera a massa óssea, 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 – Serão feitos exames clínico, de sangue e radiológicos (densitometria óssea e ressonância magnética de sela túrcica). Os exames clínico e os de sangue serão feitos no início, após 3, 6, 12, 18 e 24 meses; a densitometria será feita no início, após 1 e 2 anos. A ressonância será realizada somente no início do estudo naqueles que não a tiverem feito. O teste de tolerância à insulina só será feito no início do estudo. A coleta de sangue será por punção periférica da veia do antebraço, em jejum prévio de 8 horas, através da punção venosa, com material esterilizado e descartável, por pessoal treinado. O participante terá que se submeter ao exame clínico, com avaliação do peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e circunferência abdominal. Para a realização da RM da sela túrcica, deverá tomar contraste um contraste chamado gadolínio, que não contém iodo e não costuma provocar nenhuma reação alérgica. Para a densitometria óssea não há a necessidade de contraste.

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 da insulina, podendo haver sonolência, suor excessivo, tremores nas mãos e sensação de fome e vertigem". Para alívio desses sintomas, o médico que acompanhará o teste poderá aplicar glicose (açúcar) na veia se for necessário. Esclarecemos também que a pausa da reposição com o rhGH durante 12 meses não causará prejuízo à saúde do indivíduo'.

5– Benefícios para o participante - após 12 meses do estudo faremos a primeira avaliação da massa óssea, e se quem não tiver usado rhGH deixar de ganhar massa óssea, já terá o benefício de recomeçar

a usá-lo, para evitar a perda óssea e fraturas quando for adulto”.

6 – Enfatizamos que não há outra maneira de avaliação, a não ser comparando os grupos que vão usar e não vão usar o hormônio de crescimento.

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: [cappesq@hcnet.usp.br](mailto:cappesq@hcnet.usp.br)

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;

09 – Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;

10 – Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

11 – 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.

12 - Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito 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 o metabolismo ósseo, em pacientes que foram tratados com rhGH.

Eu discuti com o Dr. Durval Damiani. sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros 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. Concorde 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 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

-----  
Assinatura da testemunha

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

para 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 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_