

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Formulário de Informação ao Paciente

Eu, _____, de nacionalidade _____, _____ anos; estado civil _____, tenho como profissão _____, resido no endereço: _____; o número do meu Registro Geral de Identificação é: _____, órgão expedidor é: _____, sou _____ responsável por _____ anos, meu filho (a)

está sendo convidado a participar de um estudo científico denominado **“COMPARAÇÃO ENTRE RETALHO RETANGULAR DORSAL E RETALHO HOURGLASS NA CONFEÇÃO DE COMISSURAS EM SINDACTILIAS SIMPLES”** cujos objetivos são avaliar os resultados pós-operatórios do tratamento cirúrgico das sindactilias simples (sem comprometimento ósseo), do ponto de vista funcional e estético. Para isso, profissionais de saúde precisam acompanhar o pós-operatório do paciente.

Meu filho (a) está sendo incluído neste projeto por ter até 06 anos, ser portador de sindactilias simples, com indicação de tratamento cirúrgico em acompanhamento no Serviço de Mão do Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba.

Antes de decidir se eu quero que ele (a) participe, entendo que é importante que eu leia e compreenda este documento, que os médicos ou os outros profissionais de saúde participantes do estudo, expliquem claramente todas as questões envolvidas, para que eu esclareça as minhas dúvidas completamente. Tenho conhecimento que, se eu quiser, posso discutir com amigos ou parentes, também.

Se eu decidir em meu filho (a) não participar, não preciso me preocupar porque o tratamento que vai receber hoje ou no futuro, pois não terá mudança alguma.

A participação do meu filho (a) no estudo será a habitual para o acompanhamento pós-operatório do tratamento cirúrgico de sindactilias, ou seja, comparecimento ao ambulatório de cirurgia da mão 02 semanas após a cirurgia, seguido de retornos mensais por 06 meses. As avaliações serão realizadas no Ambulatório de Cirurgia da Mão do Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba -Paraná.

As mãos dos meus filhos serão fotografados, em determinadas posições, para que sejam analisados os resultados funcionais do arco de movimento e estéticos, avaliando a profundidade da comissura. Regiões do tórax e abdome podem aparecer ao fundo, sem a identificação. Essas fotografias não conterão identificação e serão guardadas em local seguro por 5 anos e após serão descartadas. Os dados do prontuário (exames, radiografias) relacionados ao estudo poderão ser acessados somente pelos responsáveis pelo estudo, respeitando a autonomia e garantindo a confidencialidade do nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificar o paciente durante a realização do estudo ou em publicações futuras do resultado desta pesquisa.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, o paciente terá o benefício da realização do procedimento cirúrgico com técnicas asseguradas pela literatura médica vigente e contribuirei para a análise da melhor forma de tratamento cirúrgico. Também estou ciente que não haverá risco uma vez que o tratamento instituído no meu caso foi de acordo com o recomendado pela literatura médica atual e somente seguirá o protocolo de avaliação pós operatória utilizado no Hospital Pequeno Príncipe. **Me orientaram que a cirurgia do meu filho poderá ser de dois tipos, ambas com os mesmos riscos e complicações. A cirurgia será escolhida antes do procedimento por sorteio de envelopes fechados.**

RÚBRICA DO SUJEITO DA PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

Estou ciente da possibilidade de retirada de pele da região da virilha para servir de enxerto.

Sendo assim, participarei deste estudo de forma voluntária, não sendo credor de benefício adicional de qualquer natureza, seja por parte do Hospital Pequeno Príncipe, seja procedente dos profissionais envolvidos neste protocolo de pesquisa ou procedente de qualquer outra origem.

Também fui informado de que posso recusar a participação do meu filho (a) no estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e que, por desejar sair da pesquisa, o paciente não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo. Caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo, será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Portanto, tendo sido orientado quanto ao teor de tudo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo científico, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Poderei também receber esclarecimentos quanto aos meus direitos, fazer reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo no CEP HPP, pelo telefone (41) 3310-1416 ou mandar um e-mail para comite-etica-pesquisa@hpp.org.br. Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: Giana Giostri, Alencar Kenji Nagai, Camila Deneka Arantes Souza e Beatriz Canhoto Carula, e com eles poderei manter contato pelos telefones 3310-1110, 33101188 ou procurar o Pronto Atendimento em que serão acionados os pesquisadores..

Eu li as informações anteriores neste documento e entendi o objetivo do estudo. Eu tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ao assinar este documento, eu dou meu consentimento para ser um participante deste estudo científico. Eu assinei e coloquei a data neste documento em duas vias e recebi uma via.

Curitiba, _____ de _____ de 2019.

NOME RESPONSÁVEL DO SUJEITO DA PESQUISA:

ASSINATURA:

(Deve ser assinado e datado pessoalmente pelo sujeito da pesquisa, em escrita manual ou, se aplicável, inserida a impressão digital no campo abaixo).



Eu, abaixo assinado, expliquei ao sujeito da pesquisa todos os detalhes referentes ao estudo e lhe forneci uma via assinada e datada deste documento.

NOME DO INVESTIGADOR

ASSINATURA

TESTEMUNHA (*)

ASSINATURA

* A assinatura da testemunha só é necessária se o sujeito da pesquisa for incapaz de ler e/ou fornecer consentimento por escrito.