

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar de um estudo chamado: “ **Ensaio clínico randomizado sobre cicatrização após fasciectomia por incisão de Brunner e Mc Cash em pacientes com Doença de Dupuytren**”. Trata-se de estudo ensaio clínico randomizado, cegado, para avaliação de cicatrizes, por meio de parâmetros objetivos e subjetivos.

Esta pesquisa será realizada por análise clínica da(s) mão(s) acometida pela Doença de Dupuytren após tratamento cirúrgico. Ao aceitar participar deste estudo, você será acompanhado e devidamente tratado, sendo submetido ao tratamento preconizado pela literatura e devidamente acompanhado nesta Instituição. Não há qualquer benefício ou prejuízo para você ao aceitar participar deste estudo, e seu tratamento será realizado da mesma forma, sem prejuízo ao método ou tempo do tratamento.

A qualquer momento deste estudo, você poderá desistir e seguir o tratamento para sua doença, sem acarretar problema ou alteração da conduta habitual. Seus dados pessoais não serão divulgados ou publicados (você se manterá anônimo durante todo o estudo).

Em qualquer momento, você poderá questionar o andamento do estudo de que você está participando. Você não terá despesa alguma, em qualquer fase do estudo, bem como compensação financeira relacionada a sua participação. Não existe a possibilidade de dano pessoal ao participar deste estudo. Caso ocorra algum constrangimento, embaraço ou situação desconfortável com as perguntas, você poderá desistir da pesquisa e continuar o tratamento. Os dados coletados serão utilizados somente para a publicação do estudo e, em momento algum, sua identidade será revelada.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de qualquer dúvida. O Prof. Dr. Flavio Faloppa (pesquisador responsável) poderá ser encontrado na Ruas Borges Lagoa, nº 786, Casa da Mão, Vila Clementino, São Paulo – SP ou pelo telefone (11) 55717106. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br, consultando o projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo sob número 1.814.245.

Discuti e esclareci todas as minhas dúvidas sobre o trabalho (estudo) e minha decisão em participar. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a

qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo, perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou ao meu tratamento.

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

Data / /

(Analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência visual).

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 / /