

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Lucas Schreiner, responsável pela pesquisa: **RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**, estou realizando um convite para você participar como voluntária nesse estudo. Esta pesquisa pretende verificar a eficácia da radiofrequência transvaginal (dentro da vagina) em mulheres com Síndrome Geniturinária da Menopausa. A radiofrequência é um método para geração de calor, com melhora do colágeno no local onde é aplicado. Acreditamos que a pesquisa seja importante, pois o número de pessoas que sofre com Síndrome Geniturinária da Menopausa é muito elevado, assim como o seu impacto negativo na qualidade de vida. Meu objetivo é avaliar o resultado deste método como opção de tratamento para esta condição.

A sua participação consistirá em responder dois questionários, um com perguntas sobre você e outro com perguntas sobre função sexual, com duração de aproximadamente 10 minutos. Além disso, você será questionada sobre o seu grau de ressecamento vaginal. A entrevista ocorrerá no próprio ambulatório de Ginecologia do Hospital São Lucas da PUCRS.

Após essas perguntas, será realizado um exame físico ginecológico. A partir disso, através de um sorteio realizado com a sua participação, você será colocada em um dos grupos da pesquisa (você não saberá em qual dos grupos está). Um dos grupos realizará o tratamento com radiofrequência transvaginal com o aparelho ligado, e o outro grupo realizará radiofrequência transvaginal com aparelho desligado. A sua chance em participar de qualquer um dos grupos é de 1:1 (como jogar uma moeda para cima e o resultado ser cara ou coroa). Após o sorteio, será agendado, via telefone, um dia do mês com data e hora marcada para a realização do tratamento. A duração será de aproximadamente 20 minutos, com introdução do transdutor de radiofrequência via vaginal (em um grupo ligado, no outro grupo desligado). Você fará 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1 semana entre as sessões (totalizando 3 semanas de tratamento).

É possível a ocorrência de risco ou desconforto mínimo em função da coleta de dados através dos questionários e o tratamento proposto, a qual se justifica pela relevância da pesquisa. Caso você se sinta constrangida, ou desconfortável em qualquer momento, a entrevista poderá ser encerrada sem qualquer prejuízo para



Rubrica do participante



Rubrica do pesquisador

você ou para os pesquisadores. Caso você apresente qualquer desconforto, sensação de queimação ou vermelhidão na região de aplicação da radiofrequência, você deve entrar em contato imediatamente com os pesquisadores.

Os benefícios que esperamos com o estudo são: melhora parcial ou total dos sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa. Caso o estudo demonstre que esse tratamento é eficaz, ele será oferecido, após o término do estudo, a todas as pacientes participantes. Portanto, caso você tenha participado grupo que recebeu o transdutor desligado, você poderá realizar gratuitamente o tratamento com transdutor ligado.

Você pode solicitar esclarecimentos sobre qualquer questão referente ao estudo, tem liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa sem que lhe traga qualquer prejuízo ou retaliação. Garante-se o caráter confidencial das informações relacionados à sua privacidade. O acesso às informações será garantido em todas as etapas do trabalho, inclusive no resultado. Sua identidade não será divulgada. Os dados obtidos serão utilizados apenas para fins a que esta pesquisa se propõe. Os resultados serão divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos participantes, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Você não terá nenhum custo e não receberá remuneração para participar deste estudo.

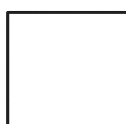
Caso tenha a necessidade de maiores esclarecimentos, poderá contatar o pesquisador Lucas Schreiner através do seguinte telefone: (51) 992161245.

Caso identifique algum problema relacionado à pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada pelos pesquisadores.

Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 33203345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50 sala 703, CEP: 90619-900 Bairro Partenon, Porto Alegre-RS, e-mail: cep@pucrs.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.



Rubrica do participante



Rubrica do pesquisador

Ao assinar este termo de consentimento, você não abre mão de nenhum direito legal que teria de outra forma.

Não assine este termo de consentimento a menos que tenha tido a oportunidade de fazer perguntas e tenha recebido respostas satisfatórias para todas as suas dúvidas. Não serão utilizadas imagens durante as avaliações.

Se você concordar em participar deste estudo, você rubricará todas as páginas e assinará e datará duas vias originais deste termo de consentimento. Ao assinar e rubricar todas as páginas deste documento, você de forma voluntária e esclarecida, nos autoriza a utilizar todas as informações de natureza pessoal que constam em seu prontuário de atendimento, imagens, resultados de exames e diagnóstico, material biológico se for o caso, para finalidade de pesquisa e realização deste estudo. Você receberá uma das vias para seus registros e a outra será arquivada pelo responsável pelo estudo.

Eu, \_\_\_\_\_, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com a pesquisadora responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informada, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetida, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

---

Assinatura da participante

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

### **Declaração do profissional que obteve o consentimento**

Expliquei integralmente este estudo clínico à participante. Na minha opinião e na opinião da participante, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.



Rubrica do participante

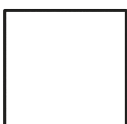


Rubrica do pesquisador

---

Assinatura do pesquisador

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



Rubrica do participante



Rubrica do pesquisador