

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE BIOCÊNCIAS
NÚCLEO DE PESQUISA EM INOVAÇÃO TERAPÊUTICA – SUELY GALDINO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa, **AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DO USO DA SINVASTATINA EM PACIENTES COM ESCLEROSE SISTÊMICA: UM ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora, Lilian David de Azevedo Valadares, residente no endereço Rua Sebastião Alves numero 208, apto 1201 Bairro Tamarineira Recife-PE, CEP 52060-100, Telefone: (81) 999742761, e-mail: ldvaladares@hotmail.com. Também participam desta pesquisa os pesquisadores: Profa. Dra. Maira Galdino da Rocha Pitta, e-mail: mgrpitta@gmail.com, Ddo. Eudes Gustavo Constantino Cunha, e-mail: eudesgccunha@outlook.com, Dra. Rafaela Silva Guimarães Gonçalves, e-mail: rafa_agg@hotmail.com, Profa. Dra. Andréa Tavares Dantas, e-mail: andreatdantas@gmail.com, Ddo. Anderson Rodrigues de Almeida, email: andersonr.almeida@hotmail.com, Prof. Dr. Moacyr Jesus Barreto de Melo Rêgo, e-mail: moacyroraculo@gmail.com. Está sob a orientação da Profa. Dra. Ângela Luzia Branco Pinto Duarte, e-mail: angelabduarte@hotmail.com.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubricue as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade. Esta solicitação deverá ser realizada por escrito e assinada.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- A esclerose sistêmica é uma doença que afeta principalmente a pele, podendo comprometer também outros órgãos, como pulmão, coração e estômago. Com o passar do tempo, os portadores de esclerose sistêmica podem desenvolver incapacidade para realização de suas atividades tanto de vida diária como profissional. Apesar de rara, a esclerose sistêmica é uma doença grave e ainda sem cura. Por esta razão, nosso objetivo é estudar a ação de novos fármacos em células do sangue e da pele (em caso de biópsia que consiste na retirada de um fragmento da pele) de pacientes e indivíduos saudáveis não portadores desta doença;
- Nesta pesquisa serão realizados experimentos com as células presentes no seu sangue que é coletado da sua veia como uma coleta de sangue para exames laboratoriais no dia da consulta médica, sem a necessidade de deslocamento em dia adicional. A coleta de sangue é feita no braço e a quantidade coletada é equivalente a duas colheres de sopa (18 mL). O material coletado será processado para isolamento de células para pesquisa e separação do soro, que será armazenado adequadamente em freezers -80°C e poderá ser utilizado em pesquisas futuras, com prévia autorização do Comitê de Ética em Pesquisa, e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- As coletas serão feitas por profissionais treinados e competentes e orientados para reduzir os riscos. Os riscos envolvidos nesse projeto se referem à coleta de sangue, que pode ser desconfortável e o braço pode ficar um pouco dolorido e apresentar hematoma que é uma área arroxeadada no local da coleta. **Em caso de danos ocasionados por quaisquer procedimentos envolvendo a pesquisa o paciente terá direito a assistência medica integral e gratuita, além de exames complementares necessários, devido a possíveis danos diretos/ indiretos e imediatos/tardios trazidos pela sua participação no presente estudo, pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa, garantido pelo pesquisador responsável/ patrocinador estando de acordo com os itens II.3.1 e II.3.2 da Resolução CNS nº. 466 de 2012.**
- Com relação aos benefícios, você será submetido a uma avaliação clínica e, caso seja detectada alguma alteração sugestiva de doença autoimune, será encaminhado para um acompanhamento adequado, além de contribuir de maneira geral para a melhor compreensão do mecanismo da doença, favorecendo aos demais pacientes e guiando as equipes de saúde para maior sucesso no tratamento da doença.
- O paciente participante da pesquisa e o médico que o acompanha possui total acesso aos seus dados, bem como resultados de exames, os quais ficarão armazenados sob total sigilo e confidencialidade.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (dados clínicos) ficarão armazenados em arquivos no serviço de Reumatologia, sob a responsabilidade da Dra. Andréa Dantas, no ambulatório de Reumatologia do Hospital das Clínicas da UFPE (Av. Prof. Moraes Rêgo, 1235 - Cidade Universitária, Recife - PE, 50670-901), por um período mínimo de 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. **Salienta-se que os itens ressarcidos não são apenas aqueles relacionados a transporte e alimentação, mas a todo gasto tido pelo participante e do seu acompanhante, quando necessário e se houver a necessidade, em função da participação no estudo, estando de acordo com os itens II.21 e IV.3, da Resolução CNS nº 466 de 2012.**

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo, **AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DO USO DA SINVASTATINA EM PACIENTES COM ESCLEROSE SISTÊMICA: UM ENSAIO CLÍNICO PRAGMÁTICO** como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento.

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Impressão
digital
(opcional)

Eu sei que posso concordar ou não com o armazenamento de minhas amostras biológicas para pesquisas futuras, sem que minha decisão interfira com meu tratamento. Assim sendo, minha decisão é:

- ☐ Sim, eu concordo com o armazenamento proposto.
☐ Não, eu não concordo com o armazenamento proposto.

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura: