

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – Ensaio clínico

Prezada Senhora:

Você está sendo convidada a participar do estudo chamado “Progesterona e Pessário cervical para Prevenir Parto Prematuro em mulheres com colo curto (ESTUDO P5)”. Este estudo procurará avaliar condições que estão associadas com o parto antes do tempo (parto prematuro) e procurará reduzir as chances do parto prematuro. Uma vez que foi identificado um risco maior de parto prematuro nesta sua gravidez pela diminuição do tamanho do colo do útero gostaríamos de convidar você para participar desse segundo momento do estudo.

Nesse momento nosso objetivo é reduzir as chances do parto antes do tempo através do uso de um hormônio chamado progesterona e da utilização de um pessário cervical que é um anel de silicone mole que é colocado no colo do útero. A progesterona já é o tratamento de escolha para mulheres com diminuição do colo do útero, mas a associação com o pessário é o que estará sendo testado nesse estudo. Para testar se esse tratamento é realmente eficaz em reduzir a chance de parto prematuro você será sorteada entre dois grupos de tratamento: ou usará **apenas a progesterona** ou usará a **progesterona associada ao pessário cervical**. Você não terá custo algum com o estudo, visto que tanto a progesterona quanto o pessário serão fornecidos pelo estudo.

A progesterona é um hormônio que é produzido pelo corpo durante a gravidez. Hoje a progesterona já é utilizada com frequência em situações de reprodução assistida (“bebê de proveta”) e em mulheres com risco de trabalho de parto prematuro sem que haja maiores riscos para mães ou para os bebês. Os efeitos colaterais graves da medicação (doenças no fígado, oculares e vasculares) são muito raros e geralmente ocorrem com doses muito maiores que as que serão utilizadas neste estudo. Os sintomas mais comuns são distensão abdominal, insônia, dor de cabeça, alterações de apetite, edema e fadiga que acontecem mais comumente quando o remédio é tomado por boca. Se você aceitar participar deste estudo, você será orientada a utilizar a progesterona por via vaginal. Essa colocação será feita por você mesma, através de um comprimido que será colocado na vagina uma vez ao dia. Por ser utilizada por via vaginal a progesterona traz menos efeitos colaterais, mas poderá trazer algum desconforto em virtude da necessidade de você ter de colocar um comprimido dentro da vagina.

Se você for sorteada para o tratamento com o pessário (anel de silicone), ele será introduzido na vagina e posicionado no colo do útero por um médico ginecologista através de um exame de toque vaginal que será realizado em um consultório médico apropriado em até dois dias a partir de hoje. Esse dispositivo tem demonstrado sucesso na prevenção do parto prematuro em mulheres com colo curto, como é o seu caso. É um anel de silicone que fica colocado no fundo da vagina, no colo do útero, deixando-o fechado e melhor posicionado, o que pode diminuir as chances de parto prematuro. Não há relatos sobre a ocorrência de complicações graves em decorrência do uso do pessário cervical, mas as mulheres que usam o dispositivo têm uma maior quantidade de secreção vaginal durante o uso. Além disso, a colocação e a retirada do pessário poderão causar desconforto e dor de intensidade leve a moderada. A utilização do pessário não deverá restringir as atividades habituais de trabalho, atividade física, mas caso seja identificada alguma necessidade de repouso em virtude de condições clínicas pelo médico do pré-natal que a acompanha, você será orientada sobre isso e terá acesso aos atestados e direitos legais.

Se você aceitar participar do estudo, garanto a prestação de assistência imediata em situações relacionadas com os procedimentos do estudo quando houver necessidade, sem custos de qualquer espécie para você. Quaisquer despesas da pesquisa, incluindo o tratamento de complicações decorrentes das intervenções propostas pelo estudo serão assumidas pela coordenação da pesquisa, sem quaisquer ônus/custo extra para você, para o SUS ou planos de saúde. Além disso você terá pleno acesso aos resultados dos exames sempre que solicitado por você ou pelo seu médico ou quando for indicado. E caso sejam identificados e comprovados danos provenientes das intervenções desta pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização.

A sua participação neste estudo, todavia, poderá trazer benefícios para você ou para o (a) seu (sua) filho (a), pois poderá diminuir o risco de parto prematuro. Participando ou não do estudo você será encaminhada para o serviço de pré-natal especializado para seguimento até o parto tendo em vista maior risco de parto prematuro, mas caso você aceite participar do estudo, suas avaliações relacionadas ao estudo, assim como a entrega de mais medicação conforme necessário, serão programadas para coincidirem com as datas de consultas e exames de rotina já programadas, e por isso você não precisará comparecer ao serviço apenas para motivo da pesquisa. Tanto a progesterona quanto o pessário serão fornecidos gratuitamente pelo pesquisador até que complete 36 semanas de gestação ou o parto (o que ocorrer antes). Portanto a sua participação no estudo não acarretará custos para você e por isso não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Se você concordar em participar do estudo, será necessário pegar informações médicas que estão no seu prontuário e no de seu (sua) filho (a) após o parto. Essas informações como tempo de

gestação, tipo de parto, peso e condição do nascimento ajudarão conhecer melhor as causas do parto prematuro e as formas de tratamento. Mas asseguro que todas as informações coletadas neste estudo são confidenciais e em momento algum será possível identificar você como fonte dos dados. Para garantir o sigilo das informações apenas o seu primeiro nome e as iniciais do sobrenome serão anotados, você receberá um número diferente do meu prontuário que a identificará na pesquisa e os questionários serão armazenados em ambientes próprios e seguros, de acesso limitado aos pesquisadores, e quando informatizados, em bancos de dados protegidos por senhas. As suas informações serão analisadas em conjunto com as de muitas outras mulheres do país, e não de forma individual o que não possibilitará a sua identificação.

Você tem o direito de tirar dúvidas ou até mesmo de recusar-se a participar deste estudo, bem como tem o direito de desistir da participação em qualquer momento, sem que isso traga qualquer prejuízo para seu atendimento nesta ou em qualquer instituição. Além disso, se você concordar em participar do estudo, asseguro que lhe serão dadas:

- A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida a respeito dos procedimentos, riscos, benefícios e de outras situações relacionadas com a pesquisa de que participará.
- A liberdade de retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo a qualquer momento, sem que isso lhe traga prejuízo.
- O compromisso de que lhe será prestada informação atualizada durante o estudo, ainda que esta possa afetar a sua vontade de continuar dele participando.

Qualquer dúvida que surgir sobre esta pesquisa você poderá esclarecer com o pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos envolvendo todas as pesquisas com seres humanos, e foi criado para defender os interesses dos sujeitos que participam de estudos garantindo sua integridade e dignidade.

Eu (nome do participante) _____, abaixo assinada, tendo sido convidada a participar deste estudo e devidamente esclarecida sobre todas as condições especialmente no que diz respeito ao objetivo da pesquisa, aos procedimentos a que eu serei submetida, aos riscos e aos benefícios, ao sigilo das informações prestadas, à forma de ressarcimento das despesas, declaro que tenho pleno conhecimento dos direitos e das condições que me foram assegurados.

Estou ciente de que poderei me recusar a participar do estudo a qualquer tempo, sem que isso signifique qualquer problema para meu atendimento ou de meu filho. Declaro, ainda, que concordo inteiramente com as condições que me foram apresentadas e que, livremente, manifesto a minha vontade em participar do referido projeto e estou ciente de que receberei uma via deste termo.

Desta maneira, tendo meu responsável já assinado o consentimento de consentimento, considero-me esclarecida do que será estudado e declaro consentir com a coleta das informações.

Assinatura do Participante: _____

Data: ____/____/____.

Dr. Marcelo Santucci Franca - UNIFESP

Testemunha: _____

Em qualquer etapa do estudo, a Sra. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Marcelo Santucci Franca que pode ser encontrado no endereço R. Borges Lagoa, 418 São Paulo – SP, às segundas-feiras, Telefone(s) (11) 5084.4997 ou celular (11) 98492-1741. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@unifesp.br.

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento conforme o consentimento dado pelo participante.

Dr. Marcelo Santucci Franca - UNIFESP