

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Eficácia e segurança da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.

Pesquisador principal - Dr. André Silva Franco – CRM-SP 182740

Departamento/Instituto - Disciplina de Reumatologia. Departamento de Clínica Médica / Instituto Central / Prédio dos Ambulatórios / LIM-17

Convidamos a senhora a participar de uma pesquisa científica. Pesquisa é um conjunto de procedimentos que procura criar ou aumentar o conhecimento sobre um assunto. Estas descobertas embora frequentemente não tragam benefícios diretos ao participante da pesquisa, podem no futuro ser úteis para muitas pessoas.

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia de um suplemento vegetal nos sintomas da fibromialgia, controlado por placebo.

Sabe-se que esta doença causa dores em todo o corpo, alterações do sono e do humor. Usaremos escalas padronizadas para avaliar o impacto da doença no seu dia a dia e exames de sangue, que são normalmente colhidos para as consultas em nosso ambulatório. Faremos ainda 3 testes para avaliar sua função no dia a dia: teste de preensão palmar, em que você vai apertar uma manivela com toda a sua força para medirmos a força de sua mão; o tempo que leva para levantar de uma cadeira, caminhar 3 metros e voltar a cadeiras; e o número de vezes que consegue levantar e sentar durante 1 minuto. Esses três testes têm o intuito de avaliar sua capacidade funcional no dia a dia.

Eficácia e segurança da suplementação de geraniol em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 29 de julho de 2023	
Nome do pesquisador: André Silva Franco Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado-dezembro

Com essa pesquisa iremos entender melhor como a sua doença afeta você no dia a dia e qual o efeito deste suplemento vegetal na doença.

Você não é obrigado a participar deste trabalho e, caso não queira, não haverá nenhum prejuízo ao seu tratamento em nosso serviço. Para avaliarmos se esse suplemento vegetal tem efeito sobre a fibromialgia, precisaremos fazer comparações entre os tratamentos, por isso a pesquisa será dividida em dois grupos por sorteio:

Grupo 1: Receberá 1500 mg de suplemento geranilgeraniol divididos em cápsulas de 375 mg, sendo 2 após o café da manhã e 2 cápsulas após o almoço, por via oral, por 12 semanas (84 dias). Os remédios e tratamentos previamente utilizados no tratamento da fibromialgia e demais problemas de saúde não serão alterados.

ou

Grupo 2: Receberá a mesma quantidade de uma substância não ativa (placebo), 2 cápsulas após o café da manhã e 2 cápsulas após o almoço, também por via oral, por 12 semanas (84 dias). Os remédios e tratamentos previamente utilizados no tratamento da fibromialgia e demais problemas de saúde não serão alterados.

O sorteio significa que você será designada para um grupo ao acaso, e não saberá qual medicação estará recebendo (suplemento vegetal ou placebo), assim como a equipe médica e de pesquisa também não terá acesso a essa informação. Independentemente do grupo para o qual for sorteada, você receberá todos os procedimentos médicos convencionais para o tratamento da fibromialgia.

O trabalho não terá nenhum custo para você. Também não será fornecida nenhuma forma de pagamento pela sua participação. Caso necessário, ressarciremos gastos com transporte e alimentação, por exemplo, em decorrência de sua participação nesse projeto de pesquisa para você e seu acompanhante na situação de deslocamento adicional ao hospital. Os principais riscos

Eficácia e segurança da suplementação de geranilgeraniol em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 29 de julho de 2023		
Nome do pesquisador: André Silva Franco Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP		
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado-dezembro

são: desconforto pela deglutição das cápsulas, desconforto gastrointestinal pelo suplemento ou placebo e reações alérgicas que podem ocorrer tanto com o uso do suplemento como do placebo.

Não há nenhuma divulgação dos seus dados pessoais. Você terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. **Os resultados poderão ser fornecidos periodicamente e a qualquer momento; e, se desejar, poderá deixar de participar do estudo.**

Os seus dados serão analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente sob qualquer circunstância. Solicitamos sua autorização para que os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, meio como os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. Você receberá assistência integral e imediata de forma gratuita, bem como indenização em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa. O principal investigador é o Dr. André Silva Franco, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Arnaldo 455, 3º andar sala 3192 Telefone (11) 3061-7490, e-mail andre.franco@hc.fm.usp.br. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br**

Fui suficientemente informado a respeito do estudo **“Eficácia e segurança da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.”**

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr. André Silva Franco) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr. Diogo S. Domiciano, Dr. Igor H. Murai) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente

Eficácia e segurança da suplementação de geranilgeraniol em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 29 de julho de 2023	
Nome do pesquisador: André Silva Franco Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado-dezembro

em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data ____/____/____

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

----- Data ____/____/____

Assinatura do responsável pelo estudo

Eficácia e segurança da suplementação de geranilgeraniol em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 29 de julho de 2023		
Nome do pesquisador: André Silva Franco Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável	