

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Progesterona versus Clomifeno em Protocolo de Estimulação Ovariana em Pacientes com Baixa Resposta Ovariana: Ensaio Clínico Randomizado Aberto | CAAE: 91577925.0.0000.5327

Nome do Pesquisador Responsável	Contato do Pesquisador Responsável
Ricardo Francalacci Savaris	E-mail: rsavaris@hcpa.edu.br, Telefone: (51) 3359-6042
Comitê de Ética	Contato do CEP-HCPA
Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP-HCPA)	E-mail: cep@hcpa.edu.br, Telefone (51) 33596246 Endereço: Av. Protásio Alves, 211 - sala 5068, Portão 4-5º andar do Bloco C Rio Branco - Porto Alegre/RS. Segunda à sexta, das 8h às 17h

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar dois medicamentos (progesterona - P e clomifeno - CC) que são comumente utilizados na assistência para impedir a ovulação espontânea, ao invés do inibidor do GnRH (uma medicação mais cara). A P e o CC são normalmente utilizados no tratamento de fertilização in vitro em mulheres com baixa resposta ovariana. [O benefício indireto dessa pesquisa é para aumentar o conhecimento científico sobre esse assunto. Esta pesquisa está sendo realizada pela Clínica Proser, e a análise ética foi realizada pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre \(HCPA\).](#)

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá:

- O recebimento gratuito de um dos medicamentos do estudo (progesterona ou clomifeno - definido por sorteio) a partir do 2º dia do ciclo menstrual até o dia da injeção para ovular (trigger)
- Realização do protocolo padrão de fertilização in vitro com estimulação ovariana
- Exames de sangue e ultrassons para acompanhamento do tratamento
- Acessar o seu prontuário na Clínica ProSer e acompanhá-la por até 24 meses, após o início do tratamento ou até o nascimento do bebê.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são aqueles já associados ao tratamento de fertilização in vitro, incluindo desconforto durante os exames, possíveis efeitos colaterais dos medicamentos (progesterona: cansaço, inchaço, dor de cabeça, alterações no peso, alterações no apetite, inchaço abdominal e sonolência - 1 a 3 horas após tomada da medicação; clomifeno: ondas de calor, distúrbios visuais, desconforto abdominal. Esses medicamentos já são normalmente utilizados em clínicas de infertilidade. Além disso, pode haver o risco mínimo de quebra de privacidade, mas manteremos os seus dados criptografados e com senha na nuvem do HCPA

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa é impedir que haja a ovulação espontânea e se consiga o número de óocitos para a Fertilização in Vitro.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo adicional com respeito aos procedimentos envolvidos no estudo. Caso ocorra alguma intercorrência ou dano resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação do seu nome na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável ou com o CEP-HCPA. Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Porto Alegre, ____/____/_____