



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Nano-CEP 01-2021



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROJETO: ENSAIO CLÍNICO COMPARATIVO PARA VIABILIDADE DO DISPOSITIVO MÉDICO PROGENOS®

Nanotimize®

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa que envolve o uso de um dispositivo médico. No total, 5000 pessoas, com idade entre 18 e 55 anos, participarão deste estudo. Todos estão sendo convidados, da mesma forma que estamos convidando você. Sua participação é muito importante, porém, se você não estiver se sentindo confortável com este convite, você não deverá participar. Deve-se ressaltar que sua participação nesse estudo não é obrigatória para que você seja incluído no banco de dados da Nanotimize®, ou seja, se você não quiser participar desse estudo em questão, isso não impedirá você de fazer parte do banco de dados da Nanotimize® para participação de estudos futuros de biodisponibilidade relativa/ bioequivalência conduzidos no centro de pesquisa. Por outro lado, se estiver inclinado a participar, antes de sua decisão final você deverá ler este documento com muita atenção. Aqui você vai encontrar informações sobre como acontecerá a pesquisa (que também podemos chamar de estudo), quanto tempo vai durar, quais são suas responsabilidades e quais são as responsabilidades da equipe de pesquisa.

Você também vai saber qual é o dispositivo médico envolvido neste estudo, como ele funciona e quais são os riscos que você corre participando da pesquisa. A explicação sobre os detalhes da pesquisa é realizada por um profissional do centro. Após essa explicação, bem como ao final da leitura deste termo, caso você não entenda algo, faça as perguntas que desejar. Você terá oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas em sigilo e de forma individualizada e só irá assinar este documento se estiver seguro de sua decisão.



OBJETIVO E DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Esse estudo envolve o dispositivo médico chamado Progenos® (ilustrado abaixo, na Figura 1), que é um equipamento capaz de quantificar as suas células do sangue de forma não invasiva, ou seja, sem precisar retirar seu sangue, não havendo necessidade de te furar com uma agulha. Essa análise é feita colocando-se a palma de uma das suas mãos no sensor do dispositivo por alguns minutos. Futuramente ele poderá substituir as coletas de sangue utilizadas para realização de exames laboratoriais. Com isso, esse dispositivo apresenta uma série de vantagens, dentre elas rapidez para obtenção dos resultados, não gera lixo hospitalar já que não utiliza agulha, não machuca o paciente e é fácil de ser utilizado. Estudos como esse, são muito importantes para avaliar a qualidade de novos dispositivos médicos.



Figura 1: Equipamento Progenos®.

O objetivo desse estudo é comparar os seus resultados das quantidades de células sanguíneas obtidos através dos exames laboratoriais versus os seus resultados das quantidades de células sanguíneas obtidos através do dispositivo médico – Progenos®.

Para que seja possível definir se o novo dispositivo médico realmente funciona, as quantidades de células sanguíneas obtidas através da coleta de sangue para exames laboratoriais convencionais devem ser muito parecidas com as quantidades de células



sanguíneas obtidas através da leitura realizada pelo novo equipamento Progenos®. Os exames de sangue que serão avaliados encontram-se descritos abaixo:

EXAMES AVALIADOS

Hematócrito; hemograma completo (avaliação das células do sangue tais como hemácias; hemoglobina; plaquetas; leucócitos; mieloblastos; mielócitos; metamielócitos; neutrófilos; bastonetes; segmentados; eosinófilos; linfócitos; basófilos; monócitos; pró monócitos; pró linfócitos; plasmócitos; monoblastos; linfócitos atípicos); VCM (tamanho das hemácias); HCM (quantidade média de hemoglobina presente nas hemácias); CHCM (concentração de hemoglobina em uma hemácia); RDW (tamanho das células vermelhas); glicemia (nível de glicose no sangue); ácido úrico (substância presente no sangue, formada após digestão de proteínas); ureia (substância formada pelos rins); creatinina (substância que em excesso pode indicar problemas renais); bilirrubina total, bilirrubina direta, bilirrubina indireta (substâncias detectadas no sangue que, em excesso podem indicar problemas no fígado); proteínas albuminas e globulinas; relação A/C; fosfatase alcalina; TGO e TGP (enzimas produzidas por alguns órgãos); colesterol total; triglicérides (gordura no sangue); sódio e potássio; LDL, HDL e VLDL (colesterol); creatinoquinase (CK- proteína); creatinoquinase cardíaca (CK-MB); vitamina D; cálcio; TSH (hormônio); ferritina sérica (proteína produzida pelo fígado, responsável pelo armazenamento do ferro no organismo); testosterona (hormônio sexual masculino); cortisol no plasma (hormônio); lactato sanguíneo; proteína C reativa (proteína, que em excesso indica algum quadro inflamatório ou infeccioso) e IGA (anticorpo).

O tempo previsto de duração desse estudo é de aproximadamente 2 horas.

PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS

Você passará pelas seguintes etapas:

- 1) Coleta de dados demográficos e antropométricos - sexo, idade, peso e etnia;
- 2) Coleta de sangue para realização dos exames laboratoriais*;
- 3) Coleta de dados com o dispositivo médico Progenos®**;



- 4) Aplicação de um questionário simples para avaliação da sua satisfação e bem-estar com relação à coleta de sangue e coleta de dados com o dispositivo;
- 5) Após realizados todos os procedimentos acima, o estudo se encerra.

*O volume total de sangue a ser coletado de você para realização dos exames laboratoriais está condicionado ao número de análises que você está realizando em função da solicitação médica que você tem em mãos, nada mais será retirado.

**Para a coleta de dados com o dispositivo Progenos®, você deverá:

- Lavar as mãos com água e sabão ou detergente neutro, conforme Figura 2;
- Permanecer sentado durante a coleta de dados;
- Colocar a palma da mão esquerda sobre o sensor do dispositivo por um intervalo de tempo de aproximadamente 2 minutos e 30 segundos;
- Você não poderá retirar a mão até que a luz de sinalização se apague e o profissional lhe informe que pode retirar.



Figura 2: Higienização das mãos.



Após a coleta dos dados com o dispositivo Progenos®, você deverá higienizar as suas mãos com álcool em gel que lhe será disponibilizado e será encaminhado à recepção do centro onde lhe será servido suco e biscoitos salgados e doces para desjejum.

SUAS RESPONSABILIDADES

Esse estudo será conduzido durante a pandemia pelo novo coronavírus (causador da COVID-19), e dessa forma, você deverá seguir uma série de medidas de segurança para proteger a sua saúde, das pessoas que convivem com você e a de todos que estarão no local da coleta com você.

Algumas regras deverão ser seguidas para sua participação no estudo:

- Dizer a verdade sobre sua história médica, principalmente as informações sobre a sua saúde e de pessoas que moram com você. Você não poderá participar caso more com pessoas acima de 60 anos, ou com problemas respiratórios, ou com problemas de imunidade ou que tenham doenças crônicas com maior risco para desenvolver as formas graves da COVID-19 (como doenças do coração ou diabéticos);
- Você irá assistir uma palestra sobre as medidas necessárias para prevenção de transmissão da COVID-19, incluindo procedimentos de lavagem correta das mãos, uso de álcool gel, uso correto de máscaras e maneira correta de espirrar/tossir;
- Durante a sua permanência no Centro você deverá permanecer de máscara, que será fornecida pela equipe e trocá-la sempre que for solicitado;
- Você deverá lavar a suas mãos com água e sabão regularmente, bem como, higienizá-las com álcool gel;
- Você deverá evitar tocar nos olhos e no nariz;
- Você poderá falar com os outros participantes do estudo e funcionários do Centro, mas, o fará se for realmente necessário, e deverá manter sempre uma distância segura, a fim de evitar aglomerações.



POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS

A retirada de sangue é um procedimento seguro, no entanto pode causar um leve desconforto, além de uma pequena mancha roxa no local, que frequentemente se resolve sem maiores problemas. Raramente pode haver um pequeno coágulo sanguíneo ou infecção no local da picada da agulha. De qualquer forma, caso ocorra qualquer intercorrência, os profissionais determinados pela UNIMED SALTO-ITU são capacitados para tomar uma ação.

Não existem riscos físicos adicionais a você neste estudo. É importante que se entenda que nenhum procedimento médico/clínico adicional será realizado e nenhuma nova amostra de sangue será coletada além desta solicitada.

A amostra de sangue a ser utilizada no presente estudo será somente essa determinada para o(s) exame(s) de laboratório especificado(s) pelo seu pedido. Ressalta-se novamente que os riscos físicos e inconvenientes não serão diferentes daqueles previstos durante os procedimentos normais para a obtenção de amostras na coleta de sangue.

O seu direito à informação será preservado quando da disposição de todos esses eventos no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Também zelaremos pela confidencialidade de todos os seus dados, clínicos e de informação pessoal, com restrição total de acesso por pessoas que não estejam vinculadas à pesquisa.

BENEFÍCIOS OU COMPENSAÇÕES

Sua participação neste estudo **NÃO** tem objetivo de oferecer um tratamento. Consequentemente, não se espera que a participação no estudo traga benefícios em relação a qualquer tipo de tratamento. No entanto você pode se beneficiar de forma indireta, já que o centro disponibilizará uma cópia de todos os exames que forem realizados, que avaliam o seu estado de saúde e por meio do retorno social que a pesquisa pode gerar para a população brasileira. Os resultados da pesquisa poderão contribuir para a geração de informações importantes no contexto do desempenho de eficácia, segurança e qualidade de um novo dispositivo médico.



ANÁLISE DE RISCO E BENEFÍCIO

Como dito anteriormente, a participação em uma pesquisa clínica sempre envolve riscos. Nossa equipe está preparada para atender e minimizar todos eles. Neste estudo você não receberá nenhum tratamento para uma doença específica. Além disso você poderá se beneficiar de forma indireta através do retorno social que a pesquisa poderá gerar para a população brasileira. Os resultados da pesquisa poderão contribuir para a obtenção de informações importantes no desenvolvimento de um novo dispositivo médico.

O estudo será realizado durante a pandemia do Novo Coronavírus (causador da COVID-19). Mesmo que você siga todas as recomendações que foram informadas pela equipe do Centro e citadas nesse documento, você poderá se contaminar durante a condução do estudo. Serão tomadas todas as medidas necessárias ao nosso alcance, para que isso não aconteça, mas, você precisa estar ciente que mesmo assim, você poderá ser infectado, quer seja por pessoas que estejam sem sintomas, ou simplesmente, durante o seu percurso até o Centro.

Todos os procedimentos realizados durante a condução do estudo serão realizados por uma equipe de médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem e farmacêuticos altamente capacitados e treinados, sempre sob a supervisão do pesquisador responsável. Todos os profissionais tomarão medidas apropriadas e usarão equipamentos de proteção individual a fim de minimizar os riscos de transmissão do Novo Coronavírus (causador da COVID-19).

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua participação é voluntária e você tem a liberdade de desistir ou interromper a participação neste estudo no momento que desejar, sem qualquer prejuízo. Neste caso, você deve informar imediatamente sua decisão ao pesquisador ou a um membro da equipe, sem necessidade de qualquer explicação e sem que isto venha interferir no seu atendimento por parte da nossa equipe.



A Nanotimize® vai te manter informado, sempre que houver alguma informação a mais que possa influenciar seu desejo de continuar participando no estudo, e vai tirar qualquer dúvida em relação à continuação da pesquisa, conforme sua solicitação.

Este estudo poderá ser interrompido a qualquer momento pelo pesquisador, patrocinador ou autoridades regulatórias por questões de segurança.

OBS: Considerando que você não possui nenhuma doença ativa, a equipe clínica fará uma declaração de comparecimento referente à sua participação na pesquisa clínica e não um atestado médico.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUANTO A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais e somente os membros da pesquisa terão conhecimento das suas informações e dados, de modo a garantir a sua segurança e privacidade. A divulgação dos dados será feita somente com sua permissão. A Nanotimize® não mostrará a identidade do participante da pesquisa quando expor e/ou publicar os resultados obtidos.

Todos os registros que possam te identificar serão mantidos em sigilo, a não ser que haja obrigação de divulgação, por algum órgão governamental envolvido na fiscalização e acompanhamento do estudo.

Sendo assim, o(s) monitor (es) do Estudo, Auditor (es), membros do Comitê de Ética em Pesquisa, ou Autoridades do(s) Órgão(s) Governamental (ais) envolvido(s) na fiscalização e acompanhamento do estudo terão direito de acesso aos registros originais de dados clínicos de sua pessoa, coletados durante a pesquisa, sempre que for permitido por Lei e regulamentações, para que eles possam verificar os procedimentos e dados do estudo, sem violar a condição de que tais informações são confidenciais.

Ao assinar este “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), você também está autorizando o acesso dos seus dados pelos profissionais citados acima.



CONTATOS E PERGUNTAS

Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar a **Nanotimize®** (Telefone: 19 3813-7800) e contar sobre o seu problema, solicitando que os funcionários relatem aos responsáveis pelo estudo ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Joaquim Maria Ferreira Antunes Neto

CPF: 11462130852

Rua Campos Salles, 101, Centro. Itapira – São Paulo. CEP: 13970-170

Telefone: (19) 99756-6968

E-mail de contato: joaquim_netho@yahoo.com.br

Médica Responsável – UNIMED SALTO-ITU: Dra. Ana Claudia Chiari

CPF: 213.193.488.23

Rua 24 de Outubro, 749, Centro. Itu – São Paulo. CEP 13.320-250.

Telefone: (11) 4602-9416; (11) 98977-7608

E-mail de contato: ana.chiari@unimedsaltoitu.com.br

Este protocolo de pesquisa foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. Caso tenha alguma dúvida em relação à ética ou aos procedimentos realizados neste estudo, você pode entrar em contato com o CEP Investiga Instituto de Pesquisas, Comitê responsável pela análise ética deste estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco (USF)

Coordenador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Pulz Araújo

Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José. Bragança Paulista - SP. CEP: 12916-900

Telefone: (11) 2454-8981

E-mail de contato: comiteetica@usf.edu.br

Horário de funcionamento das 08h às 16h, de segunda-feira a sexta-feira.



Além disso, segue contato da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para eventuais dúvidas, solicitações ou reclamações.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Coordenação de Equivalência Terapêutica –CETER/GGMED

SIA, Trecho 05, Área Especial 57, Bloco A, Sala 06 – CEP 71.205.050 Brasília / DF

Telefone: (61) 3462 5562

Se você concorda com tudo que está escrito acima, leia e assine este documento:

Eu declaro que li, cuidadosamente, todo este documento denominado “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, compreendi e tive oportunidade de esclarecer todas as dúvidas sobre o conteúdo do documento e sobre o estudo que fui convidado a participar. Fui instruído verbalmente e por escrito, de maneira clara e detalhada, a respeito das informações presentes, incluindo os riscos e benefícios e utilização das amostras. Também tive tempo suficiente para decidir sobre minha participação e manifesto meu consentimento livre e espontâneo em participar do estudo. Qualquer utilização futura das minhas amostras, não relacionada ao estudo aqui descrito, será informada e necessitará de novo consentimento e nova aprovação de um Comitê de Ética. Estou também ciente de que eu posso desistir de participar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.

Ao assinar este documento, eu estou certificando que toda a informação que prestei, incluindo minha história médica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento, e declaro estar recebendo duas vias deste termo, as quais deverão ser rubricadas em todas as páginas e assinadas ao final, nos devidos campos. Uma via original assinada deste documento ficará sob minha responsabilidade e a outra, será entregue ao pesquisador responsável. Estou também autorizando o acesso às minhas informações, conforme explicado anteriormente, e afirmando que não renunciei a qualquer direito legal que eu venha a ter ao participar deste Estudo.



IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome Completo	
Assinatura	
	ATENÇÃO: Assinar de acordo com seu documento de identidade
Data	_____ / _____ / _____

PESQUISADOR / PESSOA DESIGNADA A OBTER O TERMO

Nome Completo	
Assinatura	
	ATENÇÃO: Assinar de acordo com seu documento de identidade
Data	_____ / _____ / _____

IDENTIFICAÇÃO DA TESTEMUNHA (APENAS SE O PARTICIPANTE DA PESQUISA NÃO SOUBER LER)

Nome Completo	
Assinatura	
	ATENÇÃO: Assinar de acordo com seu documento de identidade
Data	_____ / _____ / _____