

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: *Spray* de própolis para mucosite oral em pacientes quimioterápicos de Cabeça e Pescoço - Estudo piloto de responsabilidade do(a) Alessandra de Albuquerque Tavares Carvalho. CAAE Nº:86275724.3.0000.5205, data de aprovação do CEP:23/04/2025.

O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é determinar se o própolis é eficaz na prevenção e no tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia. Nesta pesquisa pretendemos classificar os graus de mucosite oral segundo a escala da Organização Mundial da Saúde; Determinar se fatores sociodemográficos e econômicos podem interferir no tratamento; Determinar se fatores associados à quimioterapia, como tipo e dosagem, podem interferir no tratamento da mucosite oral; Relatar se houve dificuldades para seguir o protocolo de tratamento; Determinar quais tipos de câncer de cabeça e pescoço foram mais encontrados e quais tiveram maior associação com a presença de mucosite oral.

Caso você deseje participar desta pesquisa, os seguintes procedimentos deverão ser realizados: exame clínico intra-oral e aplicação de *spray* para tratamento de mucosite oral. Dois grupos serão formados, onde um receberá tratamento com laserterapia e o *spray* de própolis e o outro grupo, tratamento com laserterapia e um *spray* que não contém o própolis, mas que não apresenta riscos para utilização em pacientes com mucosite oral. A fim de garantir que todos tenham a mesma chance de receber o tratamento com a laserterapia e o *spray* de própolis, um sorteio será realizado. Assim, a formação dos grupos se dará por acaso, onde nem os(as) participantes, nem as pesquisadoras saberão em qual grupo cada um está, para não ter interferências na pesquisa. A primeira aplicação do *spray* será feita pela equipe de pesquisa, e as outras, pelos(as) participantes ou responsáveis, em casa. Cada participante receberá um guia de instruções de uso do *spray*. O participante será acompanhado desde o primeiro dia de tratamento, semanalmente, até o final da segunda semana após a última sessão de quimioterapia.

Os resultados dessa pesquisa poderão beneficiar todos os pacientes que estão fazendo tratamento quimioterápico e apresentam lesões dolorosas, vermelhas e ulceradas, a mucosite oral, e não conseguem comer, nem falar, nem deglutir direito, em que isto diminui a qualidade de vida durante o tratamento quimioterápico. Isso poderá reduzir as idas dos pacientes aos hospitais por complicações decorrentes da mucosite oral, bem como diminuir os custos do tratamento, já que serão necessárias menos internações resultantes da mucosite oral. Como o própolis é um material de fácil acesso, baixo custo e boa tolerância por ser natural, poderá ser uma opção de tratamento coadjuvante que tenha menor ônus ao serviço hospitalar.

Os riscos são pequenos, pois as substâncias utilizadas no *spray* de própolis dificilmente causam alergias. Esses riscos serão evitados caso o(a) participante informe que possui alergia a algum dos componentes da fórmula. Se por acaso durante o uso, o(a) participante apresentar alguma reação indesejada, deverá parar o uso imediatamente e informar a mim pelo telefone que consta na próxima página. Poderão ocorrer também riscos de constrangimento ao responder os questionários e é possível o vazamento dos dados secundários. Porém, esses riscos serão minimizados com medidas rigorosas de segurança e confidencialidade na coleta e armazenamento das informações.

Sua participação é muito importante, voluntária e conseqüentemente, não haverá pagamento por participar desse estudo. O Sr.(a) também não terá nenhum gasto. O Sr(a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Entretanto, caso o/a Sr. (a) tenha alguma despesa decorrente desta pesquisa será totalmente ressarcido/a pelo pesquisador/a responsável. O pesquisador irá tratar a sua identidade com respeito e seguirá padrões profissionais, assegurando e garantindo o sigilo e a confidencialidade dos seus dados pessoais. A referida pesquisa está de acordo com a Resolução nº: 466/12 e teve sua aprovação pelo CEP-HCP **sob nº do parecer consubstanciado:7.520.140**. No uso dos resultados da pesquisa, seu nome ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Como também o Sr(a) pode ter acesso a qualquer resultado relacionado à pesquisa e se tiver interesse, poderá receber uma cópia destes resultados. Todo material coletado durante a pesquisa ficará sob a guarda e responsabilidade do Pesquisador responsável pelo período de 5 (cinco) anos e, após esse período, será destruído conforme meios de segurança.

A partir das informações acima, se for de sua vontade participar deste estudo, por favor preencher o consentimento abaixo:

CONSENTIMENTO

Declaro que li e entendi a informação contida acima e que todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Desta forma, eu _____, portador do RG/CPF nº _____ concordo em participar deste estudo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em **(duas vias originais)**, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável pelo estudo e uma via eu recebo.

Assinatura do participante da pesquisa: _____ data ____/____/____

Assinatura do pesquisador: _____ data ____/____/____

Telefone e endereço para contato do Pesquisador:(Av. Prof. Artur de Sá, 329-481 - Cidade Universitária, Recife - PE, 8199444-7183)

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP-HCP na Av. Cruz Cabugá, 1597- Recife - PE tel: (81) 3217-8005 – Email: cep@hcp.org.br. O CEP funciona de 2ª a 6ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:30 às 16:00h.