

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Profs Drs.: Angelica Beate Winter Boldt (PPG Genética – UFPR), Alessandro Scaduto (Psicologia – UFPR), Elcio Jullato Piovesan (PPG Medicina Interna – UFPR), Emilton Lima Junior (PPG Medicina Interna – UFPR), Francinete Ramos Campos (PPG Farmácia – UFPR), Karin Braun-Prado (PPG Genética – UFPR), profissionais: Ana Cláudia Martins Bragas Torres (bióloga, Dra Genética), Ana Cláudia Thomaz (MSc, Nutrição), Gabriela Canalli Kretzschmar (Dra Genética, pós-doc), Francisca Eugenia Zaina Nagano (nutricionista, Dra em Medicina Interna), farmacêutica Jeane Berenice Friesen Martens e enfermeira Matilde Cornelsen, analista de sistemas Rafael Sandim Kretzschmar, estudantes de pós-graduação em Genética: Ana Rosario Gareca Arizaga, Caroline Grisbach Meissner, Eduardo Delabio Auer, João Paulo Kazmierczak Camargo, Valéria Bumiller Bini Hoch (doutorado), Ana Luiza Sprotte Mira, Kathleen Lietke Kolb (mestrado) e Medicina Interna: Rogério da Luz (doutorando), Débora da Silva Peres, Giliane Canova Nassif, Priscila Iansen dos Santos (mestrado); estudantes de graduação em Ciências Biológicas: Isabela Dall Oglio Bucco (UFPR) e Laura Epp Hübert (UNIPAMPA), Biomedicina: Suzane Boschmann Rau (UNISINOS), Medicina – UFPR: Guilherme L Rocha, Henrique Alexander Ferreira Neves, Jonas Gabriel Costa dos Santos, Karen Dyminski Parente Ribeiro, Larissa Schneider, Leticia Farias de Souza, Leonardo Muller Rodrigues, Maiara Sulzbach Denardin, Matheus Willian Krik, Pedro Henrique Barato Plocharski, Ruan Delponte Ribas Carrano, Natália Yuri Teruya de Alcântara, Talita Cristina Romanichen, Amanda Caroline Gonçalves da Costa, Eduarda Gabriele Pinto, Keshene Lima, Sofia J Mastey, Djiuliany Larissa de Souza Siqueira, Psicologia: Ângela Martens Harder (URCAMP), Odontologia: Gabriela Mattevi Almeida (UFPR), Juliana Sartori Bonini (Prof. Dra. PPG Ciências Farmacêuticas - UNICENTRO); Luís Paulo Gomes Mascarenhas (Prof. Dr. do PPGDC - UNICENTRO); Emerson Carraro (Prof. Dr. do PPGCF - UNICENTRO); David Livingstone Figueiredo (Prof. Dr. do PPGDC - UNICENTRO); Daiane Priscila Simão-Silva (Doutora – IPEC), Patrícia Amâncio da Rosa (Doutoranda PPG Ciências Farmacêuticas - UNICENTRO); Karine Aparecida de Lima (Doutoranda PPGDC - UNICENTRO); Gabriel Ribeiro Cordeiro (Doutorando PPGDC - Professor Colaborador UEPG); Lucas de Oliveira Araújo (Doutorando PPG Ciências Farmacêuticas - UNICENTRO); Karla Daniele Varela Kaminski (Mestranda PPGDC-Unicentro) estamos convidando o sr.(a) a participar de um estudo intitulado “PROJETO MEDEPIGEN: DESENHO DE ESTRATÉGIAS DE MEDICINA PREVENTIVA PARA O PERFIL GENÉTICO-EPIDEMIOLÓGICO DA SÍNDROME METABÓLICA”. Esta pesquisa é muito importante para direcionar estratégias de prevenção da síndrome metabólica, que compreende um conjunto de sintomas como obesidade, hipertensão arterial, diabetes tipo 2, colesterol elevado, associados a doenças do coração e maior predisposição à COVID-19.

a) Muitas de nossas características são determinadas por informações presentes em nosso corpo desde o nascimento, sendo a maioria herdadas de nossos pais, enquanto outras características aparecem conforme vivenciamos experiências de vida que, juntas, nos tornam únicos. A essas informações presentes desde o nosso nascimento damos o nome de “genes”. Tendo isso em vista, o objetivo desta pesquisa é realizar um estudo para verificar a relação que esses genes possuem com várias doenças que podem ser adquiridas ao longo da vida ao interagirmos com o ambiente. Além da síndrome metabólica, mencionada anteriormente, pretende-se realizar um mapeamento para entender a distribuição de doenças como câncer, doenças do coração, doenças respiratórias, doenças do metabolismo, doenças dos rins, doenças musculares e relacionadas ao trabalho, em seis diferentes regiões do Paraná (Guarapuava, Maringá, Bandeirantes, Francisco Beltrão, Curitiba, Ponta Grossa) e em comunidades menonitas. Pretende-se também construir um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal _____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____
Orientador _____

painel para identificar os genes capazes de aumentar a chance de ter síndrome metabólica, obesidade e doenças do coração. Durante o andamento do projeto, estes dados serão utilizados para pesquisa científica, a fim de propor estratégias para prevenção destas doenças quando houver predisposição para as mesmas. Além disso também proporemos um painel barato e de fácil aplicação com informações genéticas que indicam a presença ou a gravidade de uma doença, para usar como ferramenta com o objetivo de prevenir a síndrome metabólica e doenças do coração.

b) Você foi selecionado(a) para essa etapa da pesquisa após uma triagem com base no questionário sobre seu estado de saúde e histórico familiar. Para continuar, você será convidado(a) a realizar duas coletas de sangue, uma de 5 mL e outra de 3 mL, e uma coleta de uma pequena amostra de fezes. Também serão mensurados seus parâmetros biométricos (peso, altura, circunferência da cintura, porcentagem de água, massa muscular, óssea e de gordura, e pressão arterial).

c) As amostras serão usadas para estudar relações genéticas com a sua saúde e realizar análises do seu metabolismo. Esperamos que os resultados possam fornecer informações adicionais sobre os genes, metabolismo e mecanismos envolvidos em várias doenças crônicas não transmissíveis, como a síndrome metabólica, obesidade e doenças cardiovasculares.

d) A pesquisa irá analisar a variação de genes, da expressão de genes e do metabolismo. Estes dados serão associados às características físicas, como altura, peso, circunferência de abdome, cintura e quadril, bem como com a saúde mental. Nem todas as variações genéticas terão implicações para o sr.(a) ou sua família. A menos que o sr.(a) se recuse, nós iremos informá-lo das variações genéticas encontradas que sejam de interesse para intervenção precoce e para adoção de medidas preventivas em saúde, direcionadas com acompanhamento profissional.

e) Existem limitações nos métodos que serão utilizados e há algumas coisas que não seremos capazes de lhe dizer. O sr.(a) deve saber que nem todas as alterações genéticas que causam a doença serão detectadas.

Ainda:

- Não vamos falar sobre as mudanças genéticas que não são conhecidos por ter implicações importantes para a saúde.
- Esses resultados não podem ser substituídos por testes de diagnóstico recomendados por outro médico.

f) Os benefícios dessa pesquisa são a avaliação da sua predisposição para desenvolver alguma das doenças pesquisadas ao longo da vida, assim como de seus parentes. Com base os resultados, você receberá orientações da equipe de nutricionistas para prevenir a síndrome metabólica e doenças associadas. A sua participação também poderá contribuir para o avanço científico na área. A população da qual você faz parte também será beneficiada com o conhecimento de suas características epidemiológicas, uma vez que será possível direcionar as ações de medicina preventiva para atender demandas mais específicas.

g) Os resultados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão.

h) É possível que você experimente algum desconforto ou constrangimento relacionado ao fornecimento de informações pessoais, medidas corporais e/ou a coleta de sangue ou fezes. Você

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal _____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____
Orientador _____

nunca será pressionado a fornecer dados, medidas ou material que não desejar. Alguns riscos relacionados à coleta de sangue são: dor no local devido à punção com agulha, sangramento mínimo, hematoma (marca arroxeadada transitória na pele) e inflamação. Para minimizar os riscos citados, você terá acesso a atendimento pela equipe responsável pelo projeto, composta por médicos, psicólogos e profissionais da saúde (nutricionistas, biomédicos, enfermeiros, farmacêuticos) que estão completamente à disposição para esclarecer as suas dúvidas e realizar um acompanhamento individual do participante em caso de algum desconforto emocional e/ou físico durante a participação do projeto. Se algum desses riscos previstos ocorrer, entre imediatamente em contato com a nossa rede de apoio através dos contatos que serão informados adiante. **Além dos possíveis riscos relacionados ao desconforto gerado por lembranças de assuntos que causaram e/ou ainda causam sofrimento psíquico, este estudo envolve respostas a questões que serão armazenadas em um banco de dados digital online, em que existe um risco mínimo de acesso aos dados por hackers. Entretanto, o acesso será restrito aos pesquisadores, e assim que os formulários forem preenchidos serão retirados da “nuvem” e armazenados apenas em um computador físico dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa, garantindo assim a privacidade e sigilo dos dados. Estes serão mantidos no banco, de forma anonimizada e codificada, até o término da vigência da pesquisa (5 anos, com possibilidade de prorrogação por mais 5 anos). Suas informações e seus dados estarão em segurança, pois os pesquisadores estarão seguindo as normas estabelecidas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pela lei federal LGPD 13709/2018, dessa forma, os pesquisadores evitarão os riscos de vazamento de informações de dados do participante da pesquisa. Para evitar gastos com transporte, iremos ao seu encontro no caso de entrevistas presenciais. Como em qualquer outra pesquisa, você tem direito de ser ressarcido, caso tenha gastos ou sejam gerados danos diretamente associados a este projeto, de acordo com a Resolução do CNS n.466/12.**

i) Os Profs Dres.. Juliana Sartori Bonini (juliana.bonini@gmail.com, tel. 42 99989-5666), Luis Paulo Mascarenhas (luismsk@gmail.com, tel. 41 99122-1394), Emerson Carraro (emersoncarraro@bol.com.br, tel. 42 99136-8164), David Livingstone Figueiredo (davidlafigueiredo@gmail.com - 42 98801-9599) e Daiane Priscila Simão-Silva (dpscientist@gmail.com, tel. 41 99134-8421), assim como os profissionais envolvidos, alunos de pós-graduação da UNICENTRO estão vinculados ao Laboratório de Neurociências e Comportamento, Departamento de Farmácia, Setor de Ciências da Saúde (Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO Guarapuava, PR, e podem te atender no Tel 42 3629-8162 durante o horário comercial (8:00-18:00), para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. Os seguintes pesquisadores da Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO também poderão ser contatados por seus respectivos emails: Patrícia Amâncio da Rosa (patriciaamanciorosa@gmail.com), Lucas de Oliveira Araújo (lucasaraujo@uenp.edu.br); Gabriel Ribeiro Cordeiro (g.rc1997@hotmail.com); Karla Varela (prof.karlavarela@hotmail.com) e Karine Aparecida de Lima (karine_nutri@outlook.com.br).

j) A sua participação neste estudo é voluntária e se o sr. (a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. . **Neste caso, comunique a decisão aos pesquisadores que se comprometem a encaminhar por**

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal	_____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE	_____
Orientador	_____

escrito, confirmação da retirada das suas informações da pesquisa, por deleção completa das informações no banco de dados.

k) A sua participação será mantida em completo sigilo. Todas as informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais. Seu nome, endereço e outras informações pessoais serão transformados em um código de identificação único. As informações coletadas nas análises serão identificadas apenas através do código, sem nenhuma identificação pessoal. Os dados pessoais e os termos de consentimento serão mantidos em total segurança, e apenas a coordenação da pesquisa terá acesso a essas informações. Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade.**

l) Os dados obtidos a partir da análise do seu material genético serão utilizados unicamente para essa pesquisa. Os dados, vinculados a um código para proteger a sua identidade, ficarão armazenados em um banco de dados do Laboratório de Genética Molecular Humana do Departamento Genética da Universidade Federal do Paraná (UFPR), com sede em Curitiba, na Av. Coronel Francisco Heráclito dos Santos, nº 210, Bairro Jardim das Américas, no Campus II do Centro Politécnico, pelo prazo de 5 anos. Se necessário, serão solicitados mais 5 anos para o Comitê de Ética, sendo descartadas após este período. Contudo, a qualquer momento o sr.(a) poderá solicitar que seus dados não sejam mais utilizados e que sejam descartados, sem que isso acarrete qualquer prejuízo ou constrangimento a você. Caso haja necessidade de utilizar os dados no futuro, o sr.(a) será contatado para consentir ou não sobre a inclusão de seus dados em uma nova pesquisa. Nesse caso, seu consentimento será formalizado através de um novo TCLE específico. Quando isso não for possível, o fato será justificado perante o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Toda nova pesquisa a ser feita com os seus dados será submetida à apreciação do CEP e sempre que couber também da CONEP, em conformidade com as normas do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS nº 441/2011).

m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa **não** são de sua responsabilidade e você não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

n) A forma de coleta respeitará as devidas medidas de segurança preconizadas para prevenção da COVID-19, sendo realizada por pesquisadores treinados na área de saúde. Realizaremos as coletas no local que for mais conveniente a você, de modo que deslocamentos não sejam necessários.

o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

p) Se o sr.(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259.

O sr(a) aceita participar dessa pesquisa? () Sim, aceito () Não, recuso

Agora, vamos precisar do seu consentimento para cada uma das etapas:

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal _____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____
Orientador _____

- O sr(a) consente em ter as suas medidas corporais mensuradas. ☐ Sim ☐ Não
- O sr(a) consente em utilizarmos resultados de análises genéticas, de expressão de genes e metabólicas para investigarmos variações em genes e no metabolismo, candidatos a doenças crônicas listadas anteriormente.
☐ Sim ☐ Não
- Eu entendo que só serei informado das variações genéticas que são: 1) conhecidas por terem grande e direta importância médica nas doenças estudadas na presente pesquisa e 2) que estão associadas a condições que sejam evitáveis ou condições que se beneficiariam de um tratamento precoce. ☐ Sim ☐ Não
- O sr(a) pode optar por saber ou não sobre as variações genéticas que encontrarmos. Por favor, deixe-nos saber a sua preferência assinalando “sim” ou “não” para a seguinte afirmação: Eu quero ser comunicado se as variações genéticas mencionadas no item d) forem descobertas no meu DNA. ☐ Sim ☐ Não
- O sr(a) também pode optar por receber as orientações dos nutricionistas envolvidos no projeto, para prevenção da síndrome metabólica. Por favor, deixe-nos saber a sua preferência assinalando “sim” ou “não” para a seguinte afirmação: Eu quero ser recontatado pela equipe de nutricionistas para receber orientações referentes a alimentação e hábitos de vida. ☐ Sim ☐ Não

Se o sr(a) mudar de ideia quanto a ser contatado sobre quaisquer alterações genéticas, você deve notificar o responsável pelo estudo por escrito. Você não precisa se comprometer a permanecer até o final do projeto.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

_____, ____ de _____ de _____

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br – telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal _____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____
Orientador _____

Pesquisador Responsável pelo Projeto em Guarapuava: Juliana Sartori Bonini

Local da Pesquisa:
Laboratório de Neurociências e Comportamento
Departamento de Farmácia
Setor de Ciências da Saúde - SES
Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO

Telefone: (42) 99989-5666

Endereço do pesquisador responsável:
Rua Capitão Rocha, 131 - Trianon
CEP 85012-255, Guarapuava/PR

Endereço do laboratório:
Rua Simão Camargo Varela de Sá, 03, Vila Carli.
Guarapuava - PR. Campus CEDETEG

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres
Humanos do Setor de Ciências da Saúde da
UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 |
térreo | Alto da Glória | Curitiba/PR |
CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br –
telefone (041) 3360-7259

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal	_____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE	_____
Orientador	_____