

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, paciente do ambulatório do Hospital Erasto Gaertner, declaro ter compreendido as normas do Projeto de Mestrado intitulado : “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE LASER DE CO2 E RADIOFREQUENCIA QUADRIPOLAR NO TRATAMENTO DA ATROFIA VAGINAL EM PACIENTES PÓS-TERAPIA DE CANCER DE MAMA” e, após esclarecido todas as dúvidas, aceito participar do projeto;

1.Tenho conhecimento de que antes do primeiro tratamento, responderei aos questionários de avaliação clínica: 1. FSFI, 2. ICIQ-SF e 3. VAS para análise do grau de Atrofia Vaginal. Serei submetida ao exame ginecológico e avaliada segundo o critério de Índice de Saúde Vaginal - 4. VHIS.

2.Durante o primeiro exame serei submetida a biópsia de mucosa vaginal para estudo anatomopatológico e coleta de material do canal vaginal (a fresco e cultura) para análise da Microflora e medição de pH. Fui informada de que durante a realização do procedimento de biópsia poderá ocorrer um leve desconforto, pouca dor e sangramento fugaz, sem outros riscos;

3.Fui informada de que as participantes serão divididas em 3 grupos de diferentes tratamentos: Laser de CO2, Radiofrequência Quadripolar e Hidratantes Intravaginais e que a distribuição será aleatória, seguindo ordem de distribuição, portanto não terei opção de escolha do tratamento ao qual serei submetido;

4.Se eu participar do grupo de Laser de CO2, me comprometo a comparecer no ambulatório a cada 30±5 dias para receber as três sessões de Laser, durante 3 meses e após 30 dias da última sessão, totalizando 4 consultas no ambulatório do Hospital Erasto Gaertner. Na última visita serei submetida a nova biópsia e coleta de material vaginal, juntamente com o preenchimento de questionários e Grau de Satisfação Global;

5.Se eu participar do grupo de Radiofrequência Quadripolar, me comprometo a comparecer no ambulatório a cada 14±5 dias para receber as quatro sessões de Radiofrequência, durante 2 meses e após 30 dias da última sessão, totalizando 5 consultas no ambulatório do Hospital. Na última visita serei submetida a nova biópsia e coleta de material vaginal, juntamente com o preenchimento de questionários e Grau de Satisfação Global;

6. Se eu participar do grupo de Hidratantes Vaginais, me comprometo a comparecer no ambulatório a cada 30 ± 5 dias por 3 meses, para receber a medicação de uso domiciliar e após 30 dias da última sessão, totalizando 4 consultas no ambulatório do Hospital. Na última visita serei submetida a nova biópsia e coleta de material vaginal, juntamente com o preenchimento de questionários e Grau de Satisfação Global;

7. Fui informada de que os benefícios oferecidos pelo tratamento são a melhora dos sintomas de atrofia vaginal: secura e ardência vaginal, dor na relação vaginal, cistites de repetição, corrimento e prurido.

8. Entendi que os procedimentos não apresentam riscos maiores, podendo ocorrer leve sangramento, dor discreta, sensação de aquecimento ou desconforto passageiro durante as aplicações;

9. Também fui esclarecida de que tenho o Direito de confidencialidade, ou seja, as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outras pacientes, não sendo divulgado minha identificação ou de nenhuma paciente;

10. Tenho o direito de ser mantida atualizada sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Ao **consentir** na participação do estudo, fui orientada de que em qualquer etapa do estudo terei acesso aos profissionais responsáveis para esclarecimentos de eventuais dúvidas. O principal pesquisador é a Dra. Dulce Cristina Pereira Henriques, que pode ser encontrada no endereço: Rua Comendador Araújo, 323 conj. 113, Centro, Curitiba-Pr. O telefone fixo é: 41 3015-5212.

Se eu tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, sei que posso entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), no Hospital Erasto Gaertner – Rua Ovande do Amaral, 201- Bairro Jardim das Américas – fone (41) 3361-5271;

Fui informada de que tenho a liberdade de retirada do consentimento a qualquer momento e que posso deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo a continuidade do tratamento na Instituição;

Declaro ter sido informada de que não há despesas pessoais ou compensações de qualquer tipo para os participantes em qualquer fase do estudo, incluindo exame e consultas. Também não haverá compensação financeira relacionada minha participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento

da pesquisa;

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos

neste estudo (nexo causal comprovado), fui informada de que tenho direito a tratamento médico na Instituição, bem como indenizações legalmente estabelecidas. Sei que o pesquisador tem o compromisso de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o “ESTUDO COMPARATIVO ENTRE LASER DE CO2 E RADIOFREQUÊNCIA QUADRIPOlar NO TRATAMENTO DA ATROFIA VAGINAL EM PACIENTES PÓS-TERAPIA POR CA DE MAMA”.

Após todos os esclarecimentos e esgotadas todas as minhas dúvidas eu concordei espontaneamente em participar do estudo. Ficou claro para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos que serão realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário.

Assim sendo, concordo voluntariamente em participar deste estudo, e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, inclusive no atendimento ambulatorial do Serviço.

Assinatura da paciente _____

Data:___/___/___

Assinatura do pesquisador _____

Data:___/___/___

Assinatura de testemunha 1 _____

Data:___/___/___

Assinatura de testemunha 2 _____

Data:___/___/___