

ANEXO G

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-G1 e G2

Convidamos o(a) Sr.(a) _____,
portador(a) do RG: _____, para participar do estudo “EFEITOS DO USO DE PROBIOTICOS NA MICROBIOTA INTESTINAL, ESTADO CLÍNICO-NUTRICIONAL E IMUNOLÓGICO DE PACIENTES GASTRECTOMIZADOS POR CÂNCER GÁSTRICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO” do pesquisador principal Prof. Mestre Ábner Souza Paz e Orientador/Coordenador Prof. Dr. José Fernando Marques Barcellos e equipe. Neste estudo serão coletadas informações a partir de entrevistas com o (a) senhor (a) e também através de coletas de dados no seu prontuário. O estudo tem por finalidade verificar como está seu intestino antes da cirurgia e como ele reagirá após a sua cirurgia, bem como o seu estado nutricional.

Primeiramente o (a) sr. (a) será entrevistado (a) no dia da sua internação em um local reservado, para sabermos como está seu estado nutricional (medidas corporais e alimentação, exame de sangue e fezes) e seus dados pessoais em no máximo 15 minutos, usaremos para isso, dois formulários simples e diretos que deverão ser respondidos pelo sr. (a) com ajuda dos pesquisadores. Em seguida de acordo com o dia da semana, o senhor(a) será incluído no grupo correspondente. O (a) sr. (a) terá chances iguais de ser selecionado(a) para fazer parte de qualquer um dos grupos de nossa pesquisa. Independente do grupo que o(a) senhor(a) for colocado o(a) senhor(a) irá fazer duas coletas de fezes para examinar o seu intestino, uma um dia antes da cirurgia e outra 7 após a cirurgia. Os seus dados e materiais coletados serão usados apenas para esta pesquisa, sendo descartados (jogados no lixo) após avaliação. Os grupos da pesquisa são: **Grupo 1: cirurgia + ingestão de 2 cápsulas (uma cápsula pela manhã e uma pela noite) de**

suplemento para o intestino (probióticos)+ orientações nutricionais direcionadas ao seu tratamento. Grupo 2: cirurgia + orientações nutricionais direcionadas para o seu tratamento. Grupo 3: ingestão de 2 cápsulas (uma cápsula pela manhã e uma pela noite) de suplemento para o intestino (probióticos). Após a seleção o senhor(a) será orientado(a) pela equipe sobre como será sua participação no seu grupo. O estudo será realizado durante sua estadia na Fundação Cecon-FCECON, caso o senhor(a) receba alta antes dos 7 dias da pesquisa, poderá terminar seu tratamento em casa e um membro da equipe de pesquisa irá entrar em contato com o(a) senhor(a). Os benefícios desta pesquisa podem ser diretos a vocês participantes deste estudo e podem também no futuro ajudar outros pacientes que deverão se beneficiar de um novo tratamento para reduzir os efeitos colaterais da cirurgia e até melhorar o estado nutricional.

Quanto aos riscos da pesquisa, os eventuais constrangimentos e vazamento de informações sigilosas serão evitados e/ou minimizados para manter o bem-estar do (a) sr(a) através de treinamento e acompanhamento da equipe de pesquisa. Consideramos também como riscos do uso de suplementos para o intestino (probióticos), o aparecimento de distensão abdominal (empachamento) ou diarréia (disenteria). Caso isso ocorra, suspenderemos o tratamento na hora da sua queixa e daremos o suporte médico adequado ao caso. O (a) sr. (a) como participante desta importante pesquisa poderá recusar-se a participar desse estudo ou retirar sua permissão/consentimento a qualquer momento, sem que com isso sofra qualquer tipo de represália, penalização ou prejuízo a seu cuidado, podendo ainda pedir para retirar todos os seus dados e exames coletados, sem nenhum custo para o(a) senhor(a). Ainda **resguardamos o(a) senhor(a)** de que se houver algum dano em decorrência **desta pesquisa**, o senhor poderá buscar indenização conforme lei vigente. A equipe de saúde da FCECON e o pesquisador principal, dará suporte nos casos de danos emocionais e físicos decorrentes da pesquisa, o tempo que for necessário. A

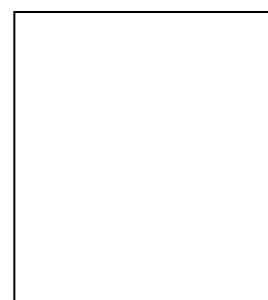
equipe de pesquisa também tomará todas as medidas de prevenção a COVID-19, conforme o ministério da Saúde, e para sua segurança todos os equipamentos serão higienizados com álcool a 70% antes e depois da utilização, será usado máscara, avental e luvas para sua proteção.

Para qualquer outra informação, o(a) sr (a). poderá entrar em contato com o pesquisador principal citado neste documento no ambulatório da FCECON no piso térreo, consultório 12 às segundas das 14h as 17h ou no CEP/FCECON situado na rua Francisco Orellana, 215-Planalto. Horário de atendimento para público em geral e pesquisadores: Das 08:00h as 12:00h (terças e quintas), no 3º andar da FCECON. Fone do CEP / FCECON: (92) 3655-4773, E-mail: comite.etica.pesquisa@fcecon.am.gov.br ou pelo celular do Pesquisador Principal: (92) 99147-2235 no mesmo endereço acima.

Estou cedendo uma via de igual teor deste documento, assinada.

Assinatura do participante

ou



impressão digital

Pesquisador principal

Manaus____/____/____