

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: Ensaio clínico randomizado: efeito da droga vegetal de *Eclipta prostrata* no ângulo de fase em adultos com obesidade grau I

Pesquisador principal: Gustavo Santos Paiva Laender Moura

Pesquisadora colaboradora: Mariana de Mello Ruy

Endereço: Laboratório de Nutrição, Bloco G, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906

Telefone fixo: 16 3602-2366 (disponível das 08h às 17h, de segunda à sexta-feira)

Celular / WhatsApp: 16 4042-0152 (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

E-mail: gsplmoura@usp.br

Patrocinadores: Secretaria de Saúde de Jardinópolis, Farmácia da Natureza

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), de uma pesquisa científica. Pesquisa é um conjunto de procedimentos que tem intenção de aumentar o conhecimento científico sobre um assunto. Meu nome é Gustavo e sou o pesquisador responsável por este estudo. Sou médico especialista em Clínica Médica e Nutrologia. A Nutrologia é uma especialidade médica que estuda a relação entre a nutrição e a saúde do corpo humano.

Este estudo será desenvolvido através de uma colaboração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), a Secretaria de Saúde da cidade de Jardinópolis e Farmácia da Natureza, na cidade de Jardinópolis – SP.

Para decidir se aceita ou não participar desta pesquisa, você precisa entender o suficiente sobre os riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão consciente. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com as instituições envolvidas.

Os(as) enfermeiros(as) e agentes comunitários(as) das Unidades de Saúde nos ajudarão a encontrar pessoas que possuem os pré-requisitos para participar da pesquisa. Então, pode ser que elas façam o primeiro contato com você para explicar sobre o estudo. Caso você demonstre interesse em participar, um dos pesquisadores entrará em contato com você por telefone para te dar mais detalhes sobre a pesquisa. Você receberá informações com detalhes sobre todos os aspectos do estudo e poderá tirar suas dúvidas.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento muito importante que explica tudo o que você precisa saber sobre a pesquisa, como seus objetivos, métodos, riscos, potenciais benefícios, direitos, além de informações de contato importante. Ele é usado para garantir que você compreende todas as informações antes de decidir sobre a participação na pesquisa. Antes de assinar o termo, você deve tirar todas as suas dúvidas e estar confortável com as informações fornecidas.

Se você tiver interesse em participar da pesquisa, você não precisa de ter pressa para assinar este documento. Você tem o tempo que precisar para ler este termo, entender todas as informações e ter todas as suas dúvidas esclarecidas antes de decidir se quer ou não participar. Você receberá este TCLE para ler e revisar com calma. Encorajamos você a levá-lo para casa e discuti-lo com um membro da família, amigo ou outra pessoa que você considere importante em sua vida. É importante que você se sinta totalmente informado(a) e confortável ao tomar uma decisão sobre sua participação nesta pesquisa.

Se você tiver interesse em participar, precisaremos verificar se você atende a todas as características necessárias para ser incluído(a) no estudo. Para isso, precisaremos de fazer algumas perguntas sobre seu histórico de saúde. Mas saiba que você não é obrigado(a) a responder as perguntas se não quiser.

Se depois de todo este processo você decidir participar, você deve fazer uma rubrica, que é uma assinatura mais curta, em todas as páginas, e na última página deve escrever seu nome completo, assinar e colocar a data. O pesquisador também vai rubricar, assinar e datar da mesma forma. É preciso assinar duas vias iguais. Uma das vias será entregue a você, e é importante que você a guarde em um local seguro, porque este documento é muito importante. A outra via ficará com a equipe de pesquisa e será guardada em um local bem protegido que só os pesquisadores têm acesso.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, em qualquer etapa do processo, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, inclusive por ligação a cobrar. As formas de contato estão no início deste documento. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Os meios de contato se encontram no final deste documento.

1. INFORMAÇÕES DA PESQUISA

1.1. Justificativa para a realização do estudo

A obesidade é uma doença associada a um estado de inflamação de longa duração no corpo. Os estudos têm mostrado que a inflamação que acontece nas pessoas com excesso de peso é o mecanismo central que conecta a obesidade com suas complicações, como por exemplo o maior risco de diabetes, problemas de colesterol alto e infarto. A *Eclipta prostrata* é uma planta que tem sido utilizada com finalidade medicinal há muito tempo em diferentes partes do mundo. Ela é conhecida popularmente como erva botão. Alguns estudos realizados em humanos já mostraram que ela possui atividade de reduzir os níveis de pressão, açúcar e gordura do sangue. Outros estudos realizados em animais indicam que esta planta apresenta atividade no combate da inflamação, e isso pode trazer benefício para pessoas com obesidade. No entanto, ainda não foi feito nenhum estudo para avaliar o efeito desta planta em indivíduos com obesidade leve.

1.2. Objetivos do estudo

Nosso objetivo é verificar se a erva botão pode ser benéfica para pessoas com obesidade. De forma mais específica, queremos avaliar o efeito que a ingestão por via oral de cápsulas contendo a erva botão causa em um exame que se chama *ângulo de fase*. O ângulo de fase é um exame que pode ser utilizado como uma medida da saúde geral, pois estudos têm mostrado que quanto maior a inflamação no corpo, menor o ângulo de fase. Ele é obtido a partir da bioimpedância corporal, que é um exame simples, que não causa dor, e que mede a resistência elétrica do corpo. Ele também avalia a quantidade que uma pessoa tem de gordura, músculo e água. Desta forma, nosso objetivo é avaliar se a erva botão pode reduzir a inflamação do corpo e potencialmente melhorar a saúde.

1.3. Entendendo o tipo do estudo: Ensaio clínico randomizado, triplo cego, controlado com placebo

Um ensaio clínico randomizado é um tipo de estudo em que os participantes da pesquisa são sorteados para fazer parte de grupos diferentes. Isso é feito de forma justa e imparcial, como jogar uma moeda ao ar ou jogar um dado. O nosso estudo contará com dois grupos. Um dos grupos irá receber cápsulas contendo a erva botão em forma de pó. O outro grupo irá receber cápsulas idênticas, no entanto, elas não contêm a planta, e sim um placebo. O placebo é uma substância inativa, ou seja, que não tem nenhum ingrediente ativo. Neste estudo utilizaremos o ágar como placebo, que é um tipo de gelatina. A inclusão de um grupo placebo é importante para comparar os resultados com o grupo que receberá a erva botão. Isso quer dizer que alguns participantes serão sorteados para receber a planta em estudo, enquanto outros receberão o placebo. Isso nos ajuda a entender se os resultados do estudo são realmente causados pela planta ou se são devido a outros fatores, como o efeito psicológico de receber qualquer tipo de tratamento. Se você for sorteado(a) para o grupo placebo, isso significa que você receberá cápsulas que contêm o placebo ao invés da planta. Apesar de não conter a planta, ele pode ter um efeito psicológico, chamado de *efeito placebo*. Isso quer dizer que algumas pessoas relatam sensação de melhora mesmo recebendo o placebo. No entanto, exceto pelo conteúdo das cápsulas, todas as outras observações, exames e avaliações são iguais nos dois grupos. Também é importante que você saiba que todos os participantes da pesquisa receberão o tratamento convencional para obesidade, que consiste em intervenção nutricional. Isso quer dizer que durante a participação no estudo todos os participantes vão receber uma dieta individualizada e orientação nutricional para perda de peso. Ou seja, se você escolher participar da pesquisa, independentemente de qual grupo você for sorteado(a), você receberá o tratamento para perda de peso. Outra característica do estudo é que ele é triplo cego. Isso significa que tanto você quanto a equipe de pesquisa responsável pelo estudo não saberão para qual grupo você será sorteado e qual tratamento você irá receber. Isso é feito para evitar influências nos resultados. Apenas após a conclusão do estudo, quando todos os dados forem analisados, será revelado qual grupo recebeu qual tratamento. Desta forma, caso escolha participar, o sorteio para decidir qual grupo você fará parte será feito por um convidado que não participa da pesquisa, que enviará o resultado diretamente para a farmácia que produzirá as cápsulas.

1.4. Metodologia:

Se optar por participar deste estudo, você passará por três avaliações presenciais ao longo de três meses. Iremos oferecer o transporte a partir da sua Unidade de Saúde, que levará você e os outros

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

participantes do estudo que serão avaliados no mesmo dia até o centro de pesquisa. O horário de partida da van será em torno das 13 horas. Ao término das avaliações, você também receberá o transporte de retorno até sua Unidade de Saúde, por volta das 17h30. Todas as avaliações serão realizadas no centro de pesquisa, localizado na Farmácia da Natureza, na região rural de Jardinópolis-SP. O centro de pesquisa conta com uma sala de espera, onde você pode aguardar confortavelmente a sua vez. Conta também com três consultórios equipados com pia para lavar as mãos, mesa, computador, maca e cadeiras; banheiro masculino e feminino de uso exclusivo dos participantes; sala para refeições com mesas e cadeiras. Também iremos oferecer um lanche enquanto você estiver no centro de pesquisa. Garantimos que faremos todo o possível para que os procedimentos sejam realizados de forma a te causar o menor desconforto possível, pois o seu bem-estar é importante para nós. Também teremos todo o cuidado para que sua privacidade seja preservada. Agora, iremos te explicar quais os procedimentos que serão realizados na pesquisa.

a. **Avaliação médica:**

Você passará por uma consulta com o médico pesquisador responsável pelo estudo. O tempo de duração aproximado da primeira avaliação é cerca de 45 minutos. Na segunda e terceira visitas, o tempo será em torno de 30 minutos. Durante a consulta, iremos ouvir suas queixas, sintomas e fazer perguntas sobre seu histórico médico. Faremos perguntas sobre sua idade, origem étnica, hábitos diários como fumar, beber álcool e praticar atividades físicas, bem como se você tem outras doenças e os medicamentos que você toma. Essas informações nos ajudam a entender sua saúde de forma abrangente. Também será feito um exame físico para escutar seus pulmões e o coração, examinar seu abdome, entre outros. Durante a consulta, você poderá discutir preocupações de saúde, receber conselhos sobre prevenção de doenças e obter orientações sobre hábitos de vida saudáveis. O objetivo principal é avaliar e cuidar da sua saúde geral. Também fará parte da avaliação médica um exame de ultrassom. Com você deitado na maca, colocaremos um pouco de gel na pele da barriga. Em seguida, iremos mover o aparelho sobre a sua pele para captar imagens do seu rim direito e do fígado, que são órgãos que ficam dentro da barriga. O exame é rápido, indolor e não invasivo. No final da consulta, solicitaremos exames de sangue para (1) avaliar sua saúde de uma forma geral, (2) garantir sua segurança ao longo do estudo; (3) avaliar como seus exames estão respondendo ao tratamento. Os exames serão coletados em um outro dia, e iremos te informar quais são as datas possíveis. A coleta será feita por um profissional experiente na sua Unidade de Saúde, no período da manhã, com você em jejum de 12 horas. Serão coletados 20 ml (duas colheres de sobremesa, aproximadamente) de sangue para a realização dos exames laboratoriais. Fará parte deste exame avaliações da função do rim, fígado, inflamação, os sais minerais, gordura e açúcar do sangue, além do seu hemograma que avalia os componentes do sangue. Após o processamento dos exames, todo o sangue que sobrar será descartado.

b. **Avaliação nutricional:**

Você também passará por uma avaliação com uma nutricionista para podermos avaliar o seu padrão alimentar. O tempo que você vai passar na primeira consulta será de aproximadamente 45 minutos. Nas visitas seguintes, a avaliação vai durar em média 30 minutos. Também iremos medir sua altura, peso e a circunferência do seu abdome. Para que as medidas sejam corretas, você deve ir com roupas e calçados leves, e de preferência, usar roupas semelhantes nos 3 dias que for ao centro de pesquisa. Também será avaliada sua força através de um exame simples, com um aparelho que se chama dinamômetro. Para fazer a avaliação, você segura o dinamômetro com uma das mãos. A parte do aparelho onde você segura é ajustada para o tamanho da sua mão. Então, você aperta o dinamômetro com toda a força que conseguir por alguns segundos. É importante apertar com firmeza, mas sem machucar-se. O aparelho tem um mostrador que indica a quantidade de força que você está aplicando.

c. **Tratamento da obesidade com um plano alimentar (dieta):**

Nós iremos realizar uma conta usando o seu peso e a sua altura para calcular qual é o *plano alimentar* mais adequado para o seu caso. O plano alimentar também é conhecido como dieta. Ele é um guia que ajuda você a decidir quais alimentos comer e em que quantidade. Ele será criado com base nas suas necessidades individuais, levando em consideração sua saúde e preferências. O plano alimentar indica os tipos de alimentos que você deve incluir em suas refeições, como frutas, legumes, proteínas, carboidratos e gorduras saudáveis. Também dirá as porções recomendadas para cada alimento e sugere os horários das refeições. É como um roteiro personalizado que te ajuda a manter uma alimentação equilibrada e saudável. Explicaremos o plano de forma simples, sem utilizar termos complicados. Mostraremos exemplos práticos de refeições e lanches para te ajudar a entender como implementar o plano alimentar no seu dia a dia. Iremos te explicar a importância dos nutrientes e os benefícios de cada grupo de alimentos. Também iremos conversar com você sobre possíveis restrições

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

alimentares e assim oferecer alternativas saudáveis, de forma a adaptar a dieta às suas necessidades individuais. Você poderá fazer perguntas para podermos esclarecer suas dúvidas. Você não precisará de se preocupar em decorar as orientações, pois nós iremos imprimir a sua dieta, uma lista de substituições de alimentos e um resumo das principais orientações para você poder consultar facilmente em casa. Na segunda e na terceira vez que você voltar para o centro de pesquisa, iremos te perguntar o quanto você conseguiu seguir da dieta e quais foram suas dificuldades, para podermos fazer os ajustes e modificações necessários, além de tirar possíveis dúvidas.

d. **Bioimpedância corporal:**

O exame é rápido, geralmente levando apenas alguns minutos, e não causa dor. Primeiro, você ficará deitado em uma maca por 10 minutos em repouso. Iremos colocar pequenos adesivos chamados de eletrodos em alguns pontos do seu corpo, como nos pés, pulsos e no tórax. Os eletrodos são então ligados ao aparelho de bioimpedância através de fios. Depois de conectado ao aparelho, o resultado é obtido em poucos segundos. O aparelho calcula a quantidade de gordura, músculo e água no seu corpo. Além disso, ele dá também o resultado do ângulo de fase, que é um parâmetro importante da pesquisa. Para garantir os resultados mais corretos possíveis, é importante esvaziar a bexiga antes do exame e evitar exercícios físicos intensos e bebidas alcoólicas nas 24 horas anteriores. No dia anterior, é importante se manter bem hidratado. Para fazer a bioimpedância é necessário um jejum de 4 horas, tanto para alimentos quanto para água. Iremos realizar o exame entre as 2 e as 3 horas da tarde. Dependendo do seu horário agendado, você será orientado antecipadamente sobre o melhor horário para fazer o café da manhã ou almoço, que será entre as 10 e 11 horas da manhã. Após essa refeição, será necessário evitar comida e líquidos até o momento do exame. Depois de termos feito a bioimpedância, iremos te oferecer um lanche para que você possa se alimentar.

e. **Eletrocardiograma:**

O eletrocardiograma é um exame que verifica como o seu coração está funcionando. Durante os 10 minutos que você estará deitado na maca, em repouso, para realizar a bioimpedância, conectaremos os mesmos adesivos de eletrodo a um monitor que registra a atividade elétrica do seu coração. O exame é rápido, leva cerca de 2 a 3 minutos, e não causa dor.

f. **Verificação da pressão arterial:**

Na primeira visita, verificaremos a pressão nos dois braços e escolheremos aquele com a pressão mais alta. Em seguida, faremos pelo menos mais duas medidas nesse mesmo braço. Nas próximas visitas, verificaremos a pressão apenas no braço de referência escolhido. Este procedimento é rápido, demora em torno de 5 a 10 minutos.

g. **Questionários:**

Utilizaremos três questionários na pesquisa, que serão feitos apenas na primeira e na última visita. O primeiro serve para avaliar sua qualidade de vida; o segundo tem objetivo de avaliar sintomas de compulsão alimentar; e o terceiro avalia sintomas de ansiedade, depressão e estresse. Sugerimos que você responda os questionários em forma de entrevista. Em um consultório privado, só com você e o pesquisador, iremos ler os questionários e marcar suas respostas. Se você preferir preencher sozinho, também é possível. Em uma sala próxima, com mesas e cadeiras confortáveis, você pode realizar o preenchimento. Uma pessoa da equipe de pesquisa estará presente para te orientar e sanar dúvidas, se necessário. O tempo estimado para a realização dos questionários é de 30 a 45 minutos.

h. **Entrega das cápsulas designadas:**

Ao final da sua primeira avaliação no centro de pesquisa, iremos te dar um frasco contendo as cápsulas que foram designadas para você através do sorteio. O frasco terá a quantidade de cápsulas suficientes para durar a metade do estudo, ou seja, 1 mês e meio (6 semanas). Você levará este frasco para casa e deverá tomar uma dose (duas cápsulas) três vezes ao dia. De forma a melhorar seu conforto na hora de tomar as cápsulas, cada dose foi dividida em duas cápsulas. Então, você deverá tomar duas cápsulas no café da manhã, duas cápsulas no almoço e duas cápsulas no jantar. O uso deve ser contínuo, ou seja, você não deve pular nenhuma dose. Na metade do estudo, você terá uma nova avaliação presencial no centro de pesquisa, e receberá outro frasco com a quantidade de cápsulas necessária para mais um mês e meio (6 semanas), de forma a completar o tempo do estudo de 90 dias.

1.5. **Segurança e acompanhamento:**

A sua segurança é a nossa maior prioridade. É importante que você saiba que a erva botão é uma planta medicinal de uso tradicional. Isso quer dizer que ela tem sido utilizada há muito tempo em diversas regiões do mundo. Além disso, existem documentos adotados pela ANVISA que consideram sua utilização segura em humanos. Finalmente, a equipe de pesquisa da Farmácia da Natureza tem experiência com seu uso desde 1995. No entanto, gostaríamos de enfatizar a importância de você estar ciente que este estudo tem caráter experimental. Isso significa que a erva botão utilizada neste

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

estudo ainda está em fase de pesquisa, ou seja, ainda não foi completamente comprovada sua eficácia e segurança. Ela ainda não é amplamente utilizada ou reconhecida como um tratamento estabelecido para a obesidade. Como a erva botão ainda está em fase de pesquisa, não podemos garantir que ela terá os efeitos esperados ou que seja completamente segura. Por isso, é necessário que você compreenda os riscos e benefícios envolvidos antes de decidir participar deste estudo. Com o intuito de garantir a sua segurança durante a realização do estudo, iremos adotar diversas medidas. Vários procedimentos que foram descritos até aqui serão realizados como medidas de segurança, como a coleta de exames laboratoriais, as avaliações clínicas, o eletrocardiograma e a medida da sua pressão. Além disso, durante o período do estudo, a equipe de pesquisa fará contato telefônico semanalmente com você. Os contatos servirão para (1) avaliar os parâmetros de segurança e tolerabilidade, ou seja, avaliar como o seu corpo está reagindo; (2) acompanhar o quão bem você está seguindo as orientações de tomar as cápsulas; (3) tirar possíveis dúvidas que você possa ter. Além disso, você terá acesso a endereço, e-mail e número de telefone para contato com o pesquisador principal e com a equipe de pesquisa, que estarão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana. Tanto nas suas visitas presenciais quanto nos contatos por telefone, nós iremos avaliar regularmente se você apresenta algum sintoma ruim ou desfavorável relacionado ao funcionamento do seu corpo. Se você tiver sintomas ruins ou efeitos colaterais, o pesquisador principal poderá falar com você com mais frequência por telefone, pedir exames de sangue ou solicitar que você vá pessoalmente ao centro de pesquisa para uma avaliação. Você não terá que pagar por nenhuma das despesas do acompanhamento, porque estes custos já estão previstos no orçamento da pesquisa.

1.6. Riscos e Desconfortos:

É importante que você esteja ciente dos possíveis riscos e desconfortos associados à sua participação na pesquisa. Abaixo, descrevemos os riscos previstos, bem como as medidas e providências tomadas para evitar ou minimizar estes riscos.

a. Efeitos colaterais:

Nos estudos clínicos realizados até o momento com a erva botão, o único efeito colateral relatado por dois participantes da pesquisa foi de aumento da frequência urinária. Não foram relatados quaisquer efeitos colaterais graves. No entanto, qualquer fitoterápico ou placebo pode causar efeitos indesejados. Esses efeitos podem variar de pessoa para pessoa e podem incluir sintomas gastrointestinais como enjoo, vômitos, diarreia ou desconforto no abdome. Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica à erva botão. Isso pode se manifestar como manchas ou vermelhidão na pele e coceira. Se você tiver qualquer sinal de reação alérgica, é importante entrar em contato com a equipe de pesquisa imediatamente. Para garantir a sua segurança, além de todas as medidas já descritas, o estudo terá um comitê de monitoramento que será responsável por avaliar qualquer evento adverso relacionado com a pesquisa. Garantimos que na ocorrência de qualquer risco ou dano significativo a você ou a qualquer outro participante da pesquisa, previsto ou não no TCLE, o Comitê de Ética em Pesquisa será comunicado imediatamente, assim como será analisada a necessidade de suspender ou adequar o estudo. Garantimos ainda que se você vier a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, será garantida sua assistência integral, gratuita e pelo tempo que for necessário, assim como seu direito à indenização.

b. Ineficácia:

Existe a possibilidade de que tanto o fitoterápico quanto o placebo não apresentem os efeitos benéficos esperados. Isso significa que a intervenção pode não funcionar para todos os participantes. No entanto, baseado nos estudos científicos já publicados, acreditamos que os resultados desta pesquisa indicarão que a erva botão trará benefícios para pessoas com obesidade. Em adição, mesmo que a erva botão ou o placebo não apresentem os efeitos esperados, estas intervenções serão administradas em adição ao tratamento convencional de dieta para perda de peso, portanto, independente do grupo que você será sorteado, não ficará sem tratamento.

c. Inclusão no grupo placebo:

Como explicado anteriormente, um placebo é uma substância inerte, ou seja, que não possui efeito terapêutico direto. Se você for sorteado para participar do grupo placebo, alguns riscos podem incluir: (1) enquanto nos participantes do grupo da erva botão é esperado observar uma melhora significativa do ângulo de fase, nos participantes do grupo placebo não é esperado observar o mesmo grau de melhora. Isso pode resultar na ausência dos benefícios terapêuticos associados a erva botão para os participantes do grupo placebo; (2) riscos psicológicos como expectativas de melhora ou frustração por não saber se está recebendo o tratamento ativo. Isso pode afetar o bem-estar emocional durante o estudo. No entanto, a utilização de um placebo é justificada do ponto de vista ético com base nos seguintes motivos: (1) em estudos clínicos, é fundamental comparar os efeitos de um tratamento ativo

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

com um grupo de controle para determinar se o tratamento em questão é eficaz; (2) o uso de um placebo ajuda a isolar os efeitos específicos do tratamento, permitindo uma avaliação precisa de sua eficácia. Essas informações são essenciais para melhorar a prática médica, desenvolver novas terapias e garantir tratamentos eficazes para futuros pacientes. Este estudo foi projetado para elevar ao máximo os benefícios e minimizar os riscos para os participantes. Embora haja riscos potenciais associados à inclusão em um grupo placebo, você assim como todos os outros participantes da pesquisa receberão o tratamento convencional para obesidade através de orientação de mudança de estilo de vida, educação nutricional e orientação de dieta para perda de peso. Além disso, os procedimentos foram cuidadosamente avaliados para garantir que os benefícios da pesquisa superem os riscos envolvidos. Você está recebendo informações completas sobre o uso de placebo, incluindo seus propósitos, possíveis benefícios e riscos, e sobre a possibilidade de você ser sorteado para este grupo. Você tem o direito de tomar uma decisão informada sobre sua participação e pode retirar seu consentimento a qualquer momento. Também é importante notar que se durante a pesquisa for percebida uma superioridade evidente da erva botão, o projeto poderá ser suspenso, e ela será oferecida a todos os participantes. Em adição, se ao término do estudo o resultado confirmar o benefício da erva botão, você terá acesso ao tratamento de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.

d. Cegamento e duplo padrão:

O termo cegamento significa que as pessoas envolvidas na pesquisa não sabem quais são os grupos de tratamento ou controle. Para evitar o risco dos participantes da pesquisa e/ou os pesquisadores terem conhecimento sobre os grupos de tratamento ou controle, garantimos que nenhum dos envolvidos na pesquisa terá acesso ao sorteio que determinará qual grupo você fará parte. Esta informação só será disponibilizada a equipe de pesquisa após o término do estudo, quando os dados forem ser analisados. O termo duplo padrão é usado quando os pesquisadores usam critérios diferentes para avaliar os grupos de tratamento e controle, comprometendo a ética do estudo e causando erros nos resultados. Para evitar este risco, garantimos que você e todos os participantes da pesquisa serão submetidos aos mesmos critérios, padrões e avaliações, garantindo sua segurança, seus direitos, e a neutralidade e confiabilidade dos resultados.

e. Interação com outros medicamentos:

Não existem relatos de que a erva botão tenha interagido com outros medicamentos. No entanto, existe um risco de que qualquer fitoterápico ou placebo possa interagir com outras medicações que você está tomando, causando efeitos indesejados. É importante informar a equipe de pesquisa sobre todos os remédios que você está utilizando e sobre possíveis efeitos colaterais. Se isso ocorrer, a equipe de pesquisa prestará suporte a você de forma gratuita, integral, e pelo tempo que for necessário.

f. Coleta de sangue e utilização indevida de material biológico:

Os riscos e desconfortos associados a coleta de sangue podem incluir a dor da picada da agulha, sangramento, hematoma (roxos da pele) e, em casos raros, infecção. Será disponibilizado algodão para tampar o sangramento no ato da coleta do sangue. Em caso de infecção ou complicações mais graves, será oferecido, de forma gratuita e integral, o suporte médico adequado. O termo material biológico é usado para qualquer substância do corpo que pode ser usada para pesquisa. Neste estudo, o único material biológico que será utilizado são as amostras de sangue. Existe um risco de que as amostras de sangue sejam utilizadas para novas pesquisas sem a sua autorização. No entanto, como medida para prevenir este risco, garantimos que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para as finalidades previstas no TCLE, e que todo o material biológico coletado será devidamente descartado após o processamento dos exames, conforme as regras da ANVISA.

g. Questionários:

Com relação aos questionários, existe o risco de constrangimento ao responder questões sensíveis, invasão de privacidade, discriminação a partir do conteúdo revelado, cansaço pelo tempo gasto e possibilidade de reconhecer sua identidade. Para evitar tais desconfortos, você poderá responder os questionários em um local que lhe agrada, com o tempo que for necessário. Além disso, você tem o direito e a liberdade de não responder a qualquer questão que para você seja constrangedora. Caso você prefira responder aos questionários sozinho, sem a ajuda de um membro da equipe, também é possível. No entanto, é importante que você inclua seu nome no cabeçalho. Essa medida é essencial para validar os dados e acompanhar o seu progresso na pesquisa. Garantiremos sempre manter a confidencialidade e a privacidade com relação a todos os dados obtidos, e a sempre te tratar com respeito, garantindo sua dignidade. Além disso, a equipe de pesquisa estará sempre atenta a possíveis

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

sinais verbais e não verbais de desconforto. Garantimos também que sempre serão respeitados seus valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como seus hábitos e costumes. Nenhuma das informações obtidas serão utilizadas para seu prejuízo, inclusive em termos de autoestima ou prestígio.

h. **Riscos psicológicos:**

Participar de um estudo de pesquisa pode causar estresse emocional ou ansiedade em alguns participantes. Isso pode ser devido à natureza do estudo, às expectativas ou às preocupações com os resultados. Para evitar ou minimizar estes riscos, a equipe de pesquisa irá adotar em todos os momentos uma comunicação clara e completa. Como participante, é importante que você tenha uma compreensão realista do estudo. Para que você esteja ciente do que esperar durante o estudo, o TCLE traz todas as informações pertinentes sobre a pesquisa, de forma clara e compreensível. Para minimizar o risco de estresse e ansiedade, é importante que você tome o tempo que for necessário para revisar o TCLE e esclarecer todas as suas dúvidas antes de optar pela participação. Além disso, durante todo o estudo, você terá um canal aberto de comunicação com a equipe de pesquisa, podendo trazer qualquer questão de estresse ou ansiedade relacionados à sua participação.

i. **Risco de coerção para participar da pesquisa:**

Garantimos que após o seu esclarecimento sobre a pesquisa a sua participação é voluntária, ou seja, você tem o direito de decidir livremente se deseja participar ou não. Em adição, mesmo que você decida ser incluído na pesquisa, você tem o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento, se assim preferir. Se optar por sair do estudo, garantimos que isso não irá gerar nenhum tipo de desconforto com a equipe de pesquisa ou prejuízo para você em nenhum aspecto.

j. **Risco de interferência com a rotina:**

Com relação ao risco de que a pesquisa possa causar interferência negativa na sua rotina, garantimos que o cronograma da pesquisa foi bem planejado. O TCLE relata de forma clara e transparente o número de visitas, o período do dia em que ocorrerão, e o tempo gasto para as avaliações. A data dos eventos e procedimentos vão ser planejados antecipadamente, levando em conta o impacto na sua rotina, sua disponibilidade e conveniência. Desta forma, é importante você analisar estes pontos para decidir se está disposto a participar e se a sua participação na pesquisa é possível de acordo com a sua disponibilidade. Sua análise cuidadosa permitirá que você tome uma decisão consciente, levando em consideração suas circunstâncias pessoais e garantindo que sua participação na pesquisa seja adequada às suas necessidades e possibilidades.

k. **Desconforto nas interações:**

Com relação ao risco de você sentir desconforto nas interações com a equipe de pesquisa, garantimos que o ambiente será acolhedor, amigável e receptivo, para que você possa se sentir à vontade durante as interações. Garantimos ainda um espaço confortável para as consultas e um clima de confiança e respeito. Além disso, antes de cada procedimento da pesquisa, iremos te explicar claramente o objetivo dos procedimentos e como eles serão feitos. Sempre faremos o máximo esforço para respeitar sua privacidade e confidencialidade.

l. **Conflitos de interesse:**

Durante a condução de pesquisas clínicas, também existe o risco de conflitos de interesse. Isso ocorre quando alguém tem interesses pessoais que podem influenciar nas suas decisões, comprometendo a neutralidade ou prejudicando outras pessoas. Garantimos que não existe qualquer tipo de conflito de interesse financeiro, profissional ou pessoal entre os pesquisadores, os participantes da pesquisa e os patrocinadores do projeto. Em adição, a pesquisa é submetida a revisão e aprovação de um comitê de ética independente. Garantimos a independência dos pesquisadores, de forma que todas as tomadas de decisões durante a condução da pesquisa serão feitas baseadas em evidências científicas e nos preceitos de justiça e transparência, protegendo os seus direitos e assegurando a validade dos resultados.

m. **Erros na coleta de dados:**

Com relação ao risco de possíveis danos a você decorrentes de erros na coleta ou interpretação dos dados obtidos, garantimos que os membros da equipe de pesquisa são habilitados em todos os métodos de coleta de dados propostos na pesquisa. Isso quer dizer que os pesquisadores têm o conhecimento e a experiência necessários para realizar as medições, entrevistas ou observações de forma adequada e com precisão.

n. **Riscos desconhecidos:**

Pode haver riscos que até agora não foram identificados associados a erva botão ou ao placebo. A pesquisa científica está sempre em constante evolução, e os riscos e desconfortos potenciais podem não ser totalmente compreendidos no momento. Por este motivo, é importante lembrar que a equipe

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

de pesquisa te acompanhará de perto durante todo o estudo, buscando minimizar os riscos e desconfortos e garantir a sua segurança. Antes de tomar uma decisão, você terá a oportunidade de discutir todos esses riscos e desconfortos em detalhes com a equipe de pesquisa, fazer perguntas e receber todas as informações necessárias para tomar uma decisão informada. Lembre-se de que sua participação no estudo é voluntária, e você tem o direito de recusar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum impacto negativo no seu atendimento médico regular.

1.7. Benefícios:

- a. **Benefícios diretos:** os estudos já realizados com a erva botão indicam que ela apresenta diversos benefícios potenciais para pessoas com obesidade, como sua atividade no combate a inflamação, redução do açúcar e gordura do sangue, redução da pressão, e melhora de sintomas de ansiedade. Desta forma, se você for sorteado para o grupo da erva botão, pode obter estes benefícios potenciais. Se você for sorteado para o grupo placebo, e o resultado do estudo confirmar estes benefícios, você terá acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao tratamento com a erva botão após o término do estudo. Durante sua participação, você receberá um acompanhamento médico rigoroso e regular. Isso inclui exames, avaliações clínicas e monitoramento de sua saúde geral. Essa atenção médica mais intensiva pode identificar qualquer alteração em seu estado de saúde e permitir um tratamento precoce, se necessário. Como participante do estudo, você terá a oportunidade de receber informações detalhadas sobre a erva botão, sobre a obesidade e suas complicações, sobre seu padrão de dieta e hábitos de vida. Isso pode aumentar sua compreensão e ajudá-lo a tomar decisões informadas sobre seu cuidado de saúde. No entanto, é importante ressaltar que os benefícios específicos de participar deste estudo são potenciais e podem variar de pessoa para pessoa. Além disso, independente do grupo sorteado, todos participantes da pesquisa receberão o tratamento padrão para obesidade, que é orientação de dieta para perda de peso.
- b. **Benefícios indiretos:** ao participar deste estudo, você ajudará a equipe de pesquisa a entender melhor sobre a erva botão e seu potencial terapêutico. Seus dados e experiência ajudarão a entender melhor a eficácia e segurança deste fitoterápico, o que pode ter impacto positivo em ajudar outras pessoas no futuro, trazendo benefício para a comunidade.

1.8. Inclusão de participantes do sexo feminino:

Não existem evidências científicas suficientes para afirmar que a erva botão é segura para mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Portanto, caso decida participar deste estudo é muito importante garantir que você não esteja grávida ou amamentando. Durante o processo de esclarecimento, você receberá informações claras e compreensíveis sobre os objetivos, procedimentos e riscos envolvidos, especialmente em relação à possibilidade de gravidez. Você será explicada de maneira sensível que não é possível incluir mulheres grávidas. Desta forma, se você tiver interesse em participar, será necessário fazer algumas perguntas pessoais que podem causar desconforto, com o objetivo de avaliar o seu risco de gravidez. No entanto, garantimos que sempre respeitaremos a sua privacidade e autonomia, assim como seus costumes, valores morais e religiosos. Em adição, você terá a total liberdade de decidir se deseja ou não responder a essas perguntas. Se você optar por não responder, isso não te causará nenhum tipo de prejuízo, e iremos compreender e respeitar a sua decisão. Queremos te esclarecer de forma transparente e completa. Para isso, iremos te dizer quais são as possíveis informações que precisaremos. No entanto, é possível que não sejam necessárias todas essas perguntas, pois cada caso será avaliado individualmente. Algumas das questões que poderemos abordar incluem se você faz uso de algum método contraceptivo, e caso utilize, qual método e com que frequência, ou se já está na menopausa. Também poderemos perguntar sobre histórico de relações sexuais desprotegidas nos últimos meses, se faz tratamento para infertilidade ou se deu à luz recentemente. Se você não tem a possibilidade de engravidar, por exemplo, se você ou seu parceiro passaram por alguma cirurgia que impossibilita a gestação, ou ainda se você não teve nenhuma relação íntima nos últimos 6 meses. Com base nessas informações, poderemos avaliar qual o seu risco de gravidez. É importante que você compreenda que, apesar destas informações serem pessoais, o que pode te causar algum constrangimento, o motivo das perguntas é para garantir a sua segurança. Se você tiver alto risco de gravidez, será necessário realizar um teste de gravidez chamado β -HCG. Este teste consiste na coleta de sangue e é importante para descartar a possibilidade de gestação. No entanto, se você for classificada como baixo risco de gravidez, o teste não será necessário. Mas caso você prefira fazer o teste mesmo assim, estaremos disponíveis para realizá-lo. Depois deste primeiro passo, e se você decidir por entrar no estudo, teremos que tomar alguns cuidados. Nas situações em que não for possível você engravidar, não será necessário utilizar um método contraceptivo durante a pesquisa. Entretanto, se você tiver risco de engravidar durante o estudo, tomaremos os seguintes cuidados: (1) iremos te acompanhar de perto quanto a possibilidade

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

de engravidar. Será importante que você nos avise imediatamente se houver qualquer mudança em sua condição reprodutiva durante o período da pesquisa; (2) se você já estiver utilizando algum método contraceptivo, será orientada a manter o uso durante a pesquisa; (3) se você estiver em idade fértil e não estiver usando nenhum método contraceptivo, mas estiver em risco de engravidar, iremos informá-la sobre a importância de utilizar um método contraceptivo durante a pesquisa. Nestes casos, a escolha do método contraceptivo mais indicado será uma decisão compartilhada entre você e o médico. Em nenhuma hipótese iremos impor decisões ou te obrigar a utilizar um método específico. Se o método contraceptivo escolhido envolver qualquer gasto, iremos te fornecer o método de forma gratuita pelo tempo necessário.

2. ALTERNATIVAS DE TRATAMENTO:

Existem várias alternativas de tratamento disponíveis para indivíduos com obesidade, além da participação neste estudo. É importante compreender que a decisão de participar deste estudo é voluntária e que você tem o direito de escolher outras opções de tratamento. O tratamento convencional para obesidade geralmente envolve intervenções nutricionais, orientações sobre estilo de vida saudável, atividade física regular e, em alguns casos, terapia comportamental. Essas abordagens são amplamente aceitas e têm demonstrado benefícios na redução de peso e melhoria da saúde geral. Se você optar por participar, você e todos os outros participantes da pesquisa irão receber o tratamento padronizado para obesidade por meio das consultas com um médico nutrólogo e uma nutricionista. Independentemente de ser sorteado para o grupo que receberá a erva botão ou o placebo, todos os participantes da pesquisa irão receber tratamento nutricional, plano alimentar (dieta) e 3 visitas com orientações nutricionais. É importante que você entenda que o tratamento com placebo ou a erva botão serão realizados em adição ao tratamento convencional. Desta forma, nenhum participante ficará sem tratamento. Além disso, é importante mencionar que a utilização da erva botão, o foco deste estudo, é uma alternativa de tratamento que ainda está sendo investigada quanto aos seus possíveis efeitos em indivíduos com obesidade. Neste estudo, estamos comparando os efeitos da erva botão com um placebo, que é uma substância inativa, para avaliar sua eficácia específica. Você é livre para discutir as opções de tratamento com seu médico ou profissional de saúde e tomar uma decisão informada sobre qual abordagem é mais adequada para você. Se tiver alguma dúvida sobre as alternativas de tratamento, sinta-se à vontade para fazer perguntas e obter esclarecimentos antes de decidir participar deste estudo.

3. PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE:

Os dados que você fornecer durante o estudo não serão analisados individualmente, mas sim de forma conjunta com os dados de todos os participantes da pesquisa. Isso significa que todas as informações serão tratadas de forma anônima e não serão identificáveis a você ou a qualquer outro participante. Essa abordagem nos permite obter uma visão geral mais ampla e compreensiva dos resultados com base no conjunto de todas as informações coletadas. Assim, as conclusões que tiraremos da pesquisa serão baseadas em uma análise conjunta, e não em informações individuais. Desta forma, não será divulgado qualquer informação que possa ser utilizada para te identificar, sob qualquer circunstância. Durante o estudo, todas as informações obtidas serão inseridas diretamente em um sistema de coleta de dados de pesquisa chamado de REDCap (*Research Electronic Data Capture*). O REDCap é uma ferramenta eletrônica, ou seja, que funciona pelo computador, disponibilizada pela Universidade de São Paulo, que é utilizada para armazenar e organizar as informações que são coletadas durante a pesquisa. Essa ferramenta permite que os pesquisadores anotem com segurança os dados e os possam acessar posteriormente para análise. Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados coletados e eles serão utilizados somente para os propósitos desta pesquisa. Os dados são armazenados pela universidade, e serão tratados com confidencialidade e privacidade. Esse servidor usa vários mecanismos para manter os dados codificados e protegidos. Além disso, existe uma espécie de "parede de proteção" chamada *firewall*, que impede o acesso não autorizado aos dados armazenados. Solicitamos sua autorização para que após o término do estudo os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, meio pelos quais os resultados da pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica.

4. ACESSO AOS RESULTADOS:

Você tem direito de acesso a todos os resultados dos exames que você fizer durante a pesquisa. O pesquisador principal irá conversar com você sobre todos os exames que você fizer, te explicando e orientando sobre os resultados. Em adição, você terá acesso aos resultados conjuntos da pesquisa, mesmo que eles possam afetar sua vontade em continuar participando da mesma.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

5. LIBERDADE DE RECUSAR-SE E RETIRAR-SE DO ESTUDO:

A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. Caso você se recuse a participar deste estudo, você continuará a receber o seu tratamento habitual, sem qualquer tipo de prejuízo. Você também tem o direito de retirar-se deste estudo a qualquer momento e, se isso acontecer, não haverá consequência negativa para você na sua relação com as equipes, e sem interferir no seu tratamento habitual.

6. GARANTIA DE RESSARCIMENTO:

Não haverá compensações financeiras para você participar da pesquisa, a menos que seja necessário um ressarcimento por despesas específicas. É importante ressaltar que a participação neste estudo não acarretará nenhum custo para você. Todos os custos associados a este projeto estão previstos no orçamento da pesquisa e são de responsabilidade dos patrocinadores. Se por acaso surgirem despesas decorrentes da sua participação na pesquisa, você terá o direito de ser ressarcido por esses gastos. Queremos assegurar que a sua participação na pesquisa seja acessível e que você não tenha nenhum gasto financeiro ao participar do estudo. Portanto, qualquer necessidade de ressarcimento será tratada com transparência para garantir seus direitos, a sua satisfação e conforto durante todo o processo.

7. GARANTIA DE INDENIZAÇÃO

Se você sofrer qualquer tipo de dano pessoal decorrente da sua participação na pesquisa, asseguramos que seus direitos estarão protegidos. A equipe de pesquisa garantirá o acesso imediato, gratuito e integral para qualquer evento adverso que possa surgir como resultado da sua participação na pesquisa. Além disso, nestes casos, você tem direito à indenização, conforme determinado por lei. A equipe de pesquisa tomará todas as medidas necessárias para garantir a sua segurança e bem-estar ao longo de todo o estudo. Nossa principal preocupação é assegurar que você esteja protegido(a) e receba o tratamento adequado caso ocorra algum incidente durante o decorrer da pesquisa. Estamos comprometidos em agir de acordo com as melhores práticas e em cumprir todas as normas éticas e legais aplicáveis.

8. ACESSO À EQUIPE DE PESQUISA:

Durante qualquer etapa da pesquisa você tem garantido o acesso à equipe de pesquisa, para esclarecimento de qualquer dúvida sobre os procedimentos, riscos e benefícios, através dos seguintes meios de contato.

Pesquisador principal, responsável pela pesquisa:

- Nome: **Gustavo Santos Paiva Laender Moura**
- Telefone celular / WhatsApp: 16 4042-0152 (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)
- E-mail: gsplmoura@usp.br
- Endereço: Laboratório de Nutrição, Bloco G, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906

Pesquisadora colaboradora:

- Nome: **Mariana de Mello Ruy**
- Telefone celular / WhatsApp: (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)
- E-mail: mmruiy@usp.br
- Endereço: Laboratório de Nutrição, Bloco G, HCFMRP-USP

Orientadora da pesquisa:

- Nome: **Professora Dra. Vivian Marques Miguel Suen**
- Telefone: (16) 3602-2366
- E-mail: vmmsuen@fmrp.usp.br
- Endereço: Laboratório de Nutrição, Bloco G, HCFMRP-USP

Orientador da pesquisa:

- Nome: **Professor Dr. Fábio Carmona**
- Telefone: (16) 3963-6628
- E-mail: carmona@usp.br
- Endereço: Departamento de pediatria, HC Criança, HCFMRP-USP.

Centro da pesquisa:

- Nome: **Farmácia da Natureza**
- Telefone: (16) 99636-3255
- Endereço: Rodovia Vicinal José Riul, km 2, Jurucê, Jardinópolis – SP, CEP 14680-000

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DA DROGA VEGETAL DE *ECLIPTA PROSTRATA* NO ÂNGULO DE FASE EM ADULTOS COM OBESIDADE GRAU I

9. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo formado por pessoas com formações em diferentes áreas de conhecimento que avalia e aprova a ética de pesquisas científicas que envolvem seres humanos. O CEP é responsável por garantir que a pesquisa seja realizada de acordo com padrões éticos e legais, e que você seja protegido contra possíveis danos, preservando seus direitos, segurança e bem-estar. O CEP avalia aspectos como a importância da pesquisa, os possíveis riscos e benefícios para você e os outros participantes, a privacidade e a confidencialidade dos dados coletados, dentre outros. Para dúvidas éticas, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética através dos seguintes meios:

- Endereço: Subsolo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906
- Telefone: (16) 3602-2228
- Horário de funcionamento: de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 17h00
- E-mail: cep@hcrp.usp.br

10. **CONSENTIMENTO:**

Ao assinar este documento, você concorda em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa, afirmando que ficaram claros para você quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, os desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Você também fica ciente de que sua participação é isenta de despesas e que tem garantia do acesso aos pesquisadores e à instituição de ensino, e ainda que pode se recusar a participar e retirar seu consentimento a qualquer momento, sem que isto lhe cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade.

Assinam o presente documento em duas vias iguais, ficando uma em posse do participante e outra dos pesquisadores.

Nome do participante: _____

Assinatura do participante:

Data: / /

Nome do pesquisador:

Assinatura do pesquisador:

Data: / /

Assinatura Dactiloscópica e Testemunha

Apenas para participantes da pesquisa analfabetos ou semianalfabetos.

O campo a direita é designado para assinatura dactiloscópica.

O campo abaixo é para a testemunha do participante.

Nome da testemunha:

Assinatura da testemunha:

Data: / /

Assinatura
Dactiloscópica

Voluntário