

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS - UFG
FACULDADE DE MEDICINA - FM
CENTRO DE REFERÊNCIA EM OFTALMOLOGIA - CEROF

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada **“Avaliação da Espessura Macular em Pacientes com Glaucoma em Uso de Análogos de Prostaglandinas Submetidos à Trabeculectomia com Mitomicina C”**. Meu nome é Sula Cristina Assis de Britto Santiago, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é Oftalmologia com ênfase em Glaucoma. Após ler esse documento e ser esclarecido(a) em todas as suas dúvidas sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as páginas e ao final deste documento, que está impresso em duas vias e também será assinada por mim, pesquisador (a), uma delas será sua e a outra é do pesquisador responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado(a) de forma alguma, tendo inclusive o direito de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo ao seu cuidado ou à continuidade do seu tratamento.

Em caso de **dúvidas sobre a pesquisa**, você poderá entrar em contato com o(a) pesquisador responsável, Sula Cristina Assis de Britto Santiago, via e-mail sulacabs@gmail.com e, inclusive, por ligação a cobrar, através do seguinte contato telefônico: (62) 982422773 (24h). Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone (62) 3521-1215.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

Título: “Avaliação da Espessura Macular em Pacientes com Glaucoma em Uso de Análogos de Prostaglandinas Submetidos à Trabeculectomia com Mitomicina C.”

Pesquisador(a) responsável: Sula Cristina Assis de Britto Santiago

1. Introdução

Você está sendo convidado para participar deste estudo clínico porque você foi diagnosticado com glaucoma (uma doença onde a pressão do olho é muito alta). Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido descreve o estudo e o que você precisará fazer para ajudar você a decidir se quer participar. Sua participação neste estudo é voluntária. O pesquisador responsável, Dra. Sula Cristina Assis de Britto Santiago, foi quem organizou e revisou este estudo. Pedimos para que separe um tempo para ler este documento com atenção e peça à pesquisadora responsável ou à equipe do estudo para explicar qualquer coisa que você não entender. Você deverá receber respostas satisfatórias para as suas dúvidas.

2. Finalidade do Estudo

A finalidade deste estudo é investigar uma complicação denominada de edema macular, que pode ser gerada pelo uso de colírios para diminuir a pressão intraocular (análogos de prostaglandina, no caso deste estudo) em pacientes que serão submetidos à cirurgia antiglaucomatosa (cirurgia para diminuir a pressão intraocular - trabeculectomia, no caso deste estudo). Os colírios análogos de prostaglandinas agem na diminuição da pressão intraocular, bem como o procedimento cirúrgico citado. Aproximadamente 40 pacientes farão parte deste estudo e você será sorteado (como num jogo de cara e coroa) para um dos dois grupos de tratamento. Dependendo de qual grupo você ficar, continuará com o uso dos colírios do glaucoma antes da cirurgia, inclusive os análogos de prostaglandina (Grupo Estudo), ou terá o colírio análogo de prostaglandina suspenso em troca de um **colírio lubrificante (carmelose sódica) que será fornecido pelo pesquisador 30 dias antes da cirurgia** (Grupo Controle). Ressaltando que sua pressão

intraocular será monitorada em todo o período do estudo e qualquer variação será controlada pela equipe da pesquisa, no sentido de que não haja prejuízo algum a você ou a sua visão. Você ficará no mesmo grupo de tratamento que você foi sorteado durante todo o estudo.

3. Duração da Participação

Um período de aproximadamente 70 dias, e poderá haver até 07 visitas ao estudo e 06 telefonemas. Cada visita ocorrerá entre 9h e 12h da manhã ou entre 14h e 16h da tarde. Você poderá ser convidado a vir ao centro de pesquisa em outras visitas não marcadas, se necessário. O tempo necessário para cada visita poderá variar, e você deverá conversar com o pesquisador responsável para planejar o seu tempo.

4. Riscos possíveis ou desconforto ao participante

Os possíveis riscos com sua participação são aqueles decorrentes de possíveis complicações cirúrgicas, tais como hemorragia intraocular, hipotensão ocular, baixa visual e/ou infecção ocular. **A pesquisa visa justamente avaliar se a suspensão dos colírios de prostaglandinas não interfira nestas condições inerentes à cirurgia.** Outros riscos mínimos, tais como angústia, ansiedade e/ou algum tipo de constrangimento com a realização da pesquisa a partir dos resultados obtidos. Para minimizar os possíveis riscos, medidas cautelosas serão instituídas como garantia de sigilo e privacidade do participante em todas as fases da pesquisa e ainda estaremos disponíveis a esclarecer quaisquer dúvidas que por ventura surgirem. Ainda, medidas cautelosas serão instituídas durante a realização dos procedimentos cirúrgicos e de todos os outros exames durante o acompanhamento do participante da pesquisa.

Período de Suspensão do Medicamento

Se os resultados do teste de triagem mostrarem que você pode participar deste estudo e se a seleção de participantes do estudo estiver aberto, o pesquisador responsável irá lhe dizer quando parar de usar seu medicamento atual para glaucoma. Essa suspensão do medicamento é para compararmos as avaliações maculares dos dois grupos e certificarmos se existe correlação entre a patologia (edema macular) e o uso do medicamento.

O período de suspensão do medicamento será de 30 dias. **Os análogos de prostaglandinas apresentam uma concentração residual por até 28 (vinte e oito) dias após sua retirada. O período proposto não é o suficiente para causar danos à sua visão pois acredita-se não houver aumento da pressão intraocular. Como medida de prevenção você poderá ser solicitado a voltar ao local do estudo no 14º (décimo quarto) dia da suspensão para avaliação da segurança de sua pressão ocular.** Se o seu glaucoma ou pressão ocular piorar durante a suspensão do medicamento, você receberá os cuidados adequados, que pode ser inclusive o retorno da medicação que estava em uso e sua retirada do estudo. Seu colírio deve ser interrompido somente se o pesquisador responsável considerar que é seguro e apropriado fazer isso e se você aceitar parar de usar os medicamentos durante o estudo.

4. Responsabilidades do participante

Como participante do estudo, você deverá seguir as orientações do estudo e do pesquisador responsável. Isso inclui o retorno para as visitas de estudo no tempo determinado, informando as alterações em seus medicamentos (com e sem prescrição), as doses de colírio perdidas e como você se sente. Se você tiver alguma doença ou desconforto durante o estudo, informe o pesquisador responsável, este avaliará se você pode continuar no estudo.

5. Confidencialidade

Todas as informações obtidas durante o estudo serão tratadas como confidenciais e a legislação e regulamentação brasileiras relativas à confidencialidade e sigilo médico serão rigorosamente seguidas. Suas informações obtidas durante o estudo serão sempre mantidas de forma confidencial. Isso significa que seu nome nunca será revelado e você sempre será identificado por um número e 03 letras (suas iniciais), incluindo sua identificação em todos os relatórios ou publicações que possam ser desenvolvidos a partir deste estudo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa, podendo ser publicados em revistas científicas e congressos. **Os resultados da pesquisa serão tornados públicos,**

sejam eles favoráveis ou não. Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento. Basta informar o pesquisador responsável sobre a sua decisão e nenhuma nova informação pessoal será coletada. Informações que tiverem sido coletadas antes da sua retirada poderão ainda ser usadas para as finalidades descritas neste documento.

6. Custo e Indenização

Não haverá nenhum custo para você participar deste estudo. Seus dados serão protegidos e não haverá divulgação do seu nome. Todos os testes, exames e cuidados clínicos necessários como parte deste estudo serão fornecidos sem custo para você. Por outro lado, você não receberá nenhum tipo de pagamento pela participação neste estudo. **Não estão previstas na pesquisa visitas fora do acompanhamento proposto da cirurgia, entretanto caso haja necessidade de consultas adicionais, as despesas de transporte serão ressarcidas pelo pesquisador.** Os exames realizados não envolvem radiação, e portanto também não levam a prejuízos. **Mesmo assim, sua participação não te isentará de possíveis indenizações em caso de danos decorrentes da sua inclusão no estudo. Você terá direito a garantia de indenização diante de eventuais falhas decorrentes exclusivamente da intervenção proposta da pesquisa (suspensão ou não dos colírios análogos de prostaglandinas).** Ao assinar este Termo de Consentimento Livres e Esclarecido, você não estará abrindo mão de nenhum dos seus direitos.

7. Benefícios

O estudo visa estabelecer se os colírios de análogos das prostaglandinas, que são as drogas que apresentam a maior eficácia hipotensora ocular e que são vastamente utilizadas no tratamento do glaucoma, causam edema (inchaço) no centro dos olhos (mácula) em pacientes que serão submetidos à cirurgia de glaucoma pela técnica da trabeculectomia, a mesma cirurgia que o sr (a) será submetido. Caso se confirme esse dano, os pacientes com glaucoma poderão se beneficiar com a sua suspensão prévia à cirurgia, evitando que esse edema se instale, o que poderia inclusive ocasionar baixa da visão. **É possível que não haja nenhum benefício participando dessa pesquisa, ou seja, que a suspensão ou não do colírio proposto não interfira nos resultados finais pós-cirúrgicos. Entretanto, a participação na pesquisa não é condição para a realização do procedimento cirúrgico que o sr (a) necessite.**

8. Participação voluntária

Sua participação neste estudo é de sua escolha. Você pode se recusar a participar ou sair a qualquer momento, sem penalidade ou perda dos direitos ou benefícios a que tem direito. Se você decidir sair do estudo, entre em contato com o pesquisador responsável ou com a equipe do estudo imediatamente.

CONSENTIMENTO DO INDIVÍDUO CONVIDADO, COMO PARTICÍPANTE DA PESQUISA:

Eu,....., abaixo assinado, concordo em participar do estudo intitulado “**AValiação da espessura macular em pacientes em uso de análogos de prostaglandinas submetidos à trabeculectomia com mitomicina C**”. Informo e destaco que minha participação nesta pesquisa é de caráter voluntário. Fui, ainda, devidamente informado(a), pelo pesquisador(a) responsável....., sobre a pesquisa, os procedimentos e métodos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação no estudo. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Declaro, portanto, que concordo com a minha participação no projeto de pesquisa acima descrito.

Goiânia, dede

Assinatura por extenso do(a) participante da pesquisa

Assinatura por extenso do(a) pesquisador responsável

Assinatura datiloscópica

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecido sobre a pesquisa e aceite do indivíduo convidado em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura _____

Nome: _____

Assinatura: _____

**Centro de Referência em Oftalmologia, 1º Avenida, setor Leste
Universitário, (62) 3269-8440.**