

	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do HU-UFJF	
---	---	---

SERVIÇO DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA

Pesquisador Responsável: Camila Mariana de Araújo Silva Vieira

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n – Santa Catarina

CEP: 36036-110

Juiz de Fora – MG Telefone: (32) 40095142

E-mail: enfcamilaaraujo@gmail.com

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Senhor (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“Aumento preemptivo do fator estimulador de colônias de granulócitos no quarto dia de mobilização para transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo em mieloma múltiplo a partir da contagem de células CD34+.** Neste estudo pretendemos avaliar a eficácia da dobra da dose do medicamento utilizado para coleta das células-tronco em pacientes portadores de Mieloma Múltiplo. O motivo que nos leva a estudar é desenvolver uma nova estratégia para coleta das células.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: serão coletadas amostras de sangue no 1º, no 4º e no 5º dia da medicação para coleta das células-tronco. Caso o sr(a) não atinja o número de células suficientes para coleta de células no quarto dia, iremos dobrar a dose da medicação ou permanecer com a mesma dose. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em **“potencialização de efeitos colaterais da medicação devido ao aumento de dose ou incapacidade de atingir a contagem de células devido à manutenção da dose”**. A pesquisa contribuirá para **“determinar qual o grupo de pacientes que se beneficia do aumento da dose da medicação, além de ser uma alternativa para centros do Sistema Único de Saúde que não contam com outras medicações utilizadas para a coleta das células-tronco.**

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Senhor (a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação

brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Senhor (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, na Unidade de Hematologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF) e a outra será fornecida ao Senhor (a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo **“Aumento preemptivo do fator estimulador de colônias de granulócitos no quarto dia de mobilização para transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo em mieloma múltiplo a partir da contagem de células CD34+”**, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de _____.

_____	_____
Nome e assinatura do (a) participante (a)	Data

_____	_____
Nome e assinatura do (a) pesquisador (a)	Data

_____	_____
Nome e assinatura da testemunha	Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF:

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina
CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br