

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (CRIANÇAS: 7 a 11 anos)

Título da pesquisa - **Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista.**

Pesquisador principal: **PROF. DR. MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO**

Departamento/Instituto: **Oftalmologia**

Oi! Queremos te convidar para uma pesquisa sobre os olhos!

1. O que é esta pesquisa?

Nós somos médicos e estamos estudando os olhos das crianças e jovens. Queremos aprender como os olhos funcionam em quem tem Autismo e também em quem não tem. Estamos convidando você para nos ajudar nesta pesquisa!

2. O que quer dizer "participar"?

Participar quer dizer que você entende o que vamos fazer na pesquisa e diz: "Sim, eu quero ajudar!". Mas você só participa se realmente quiser, está bem? Ninguém vai te obrigar.

3. Por que eu? Preciso participar?

Convidamos você porque você tem a idade certa para nosso estudo! Mas, atenção: você **não precisa** participar se não quiser. A decisão é toda sua! Se você preferir não participar, não tem problema nenhum. Ninguém vai ficar chateado e você continuará sendo bem cuidado(a) aqui no hospital, como sempre.

4. O que vamos fazer se você participar?

Se você aceitar participar, vamos fazer um exame completo nos seus olhos. Vai ser aqui no hospital e vai durar mais ou menos uma hora, parecido com o tempo de um episódio de desenho animado. Primeiro, vamos ver como você enxerga figuras de longe e de perto, para saber se você precisa de óculos. Depois, vamos pingar umas gotas de colírio no seu olho. Pode arder um pouco na hora, como quando entra água do chuveiro no olho, mas essa sensação passa rápido! Esse colírio serve para fazer a parte preta do seu olho ficar maior por um tempo. Quando a parte preta do olho estiver maior, vamos usar uma luz especial para olhar lá no fundo do seu olho e ver se está tudo bem. Além disso, vamos tirar uma 'foto especial' do fundo do seu olho usando uma máquina diferente. Para fazer essa foto, você vai sentar em uma cadeira, encostar o queixo em um apoio e olhar para um ponto de luz que vai aparecer dentro da máquina. É importante saber que a máquina não encosta em você e a foto não tem clarão (flash). O exame é rápido!

5. Vai doer? Tem alguma coisa ruim?

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA.

Confidencial

Termo de Assentimento versão 2.0 de 05 de maio de 2025.

Nome do pesquisador: Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro e Dra. Karin Chiaradia Takatsu
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (CRIANÇAS: 7 a 11 anos)

Pode ficar tranquilo(a), o exame com a luz e a 'foto especial' não machucam nem doem! O colírio pode fazer seu olho arder um pouco na hora que a gente pinga as gotas, mas, como dissemos, passa logo. Depois que o efeito do colírio começar, sua visão pode ficar um pouco embaçada para ler ou desenhar por algumas horas. A luz mais forte, como a do sol ou de lâmpadas, também pode incomodar seus olhos nesse período; se isso acontecer, usar óculos escuros pode ajudar bastante. Mas não se preocupe, depois de algumas horas, sua visão volta ao normal. É muito raro acontecer, mas algumas pessoas podem ter alergia ao colírio. Se seu olho ficar muito vermelho ou começar a coçar bastante, é só avisar para a gente na hora, que nós cuidaremos de você. Também é bem raro, mas um dos colírios que usamos pode deixar a criança com um pouco de sono ou um pouco agitada por um tempo, mas isso também passa logo.

6. Participar da pesquisa vai me ajudar em alguma coisa?

Participar desta pesquisa talvez não mude nada diretamente para você neste momento. O maior resultado é que você estará ajudando muito os médicos e pesquisadores a aprenderem mais! Com a sua ajuda e a de outras crianças e jovens, vamos entender melhor como os olhos funcionam e também sobre o Autismo. Esse conhecimento pode ser usado no futuro para cuidar melhor de outras pessoas. Ah, e tem uma coisa importante: durante o exame dos seus olhos, se o médico encontrar alguma coisa que precise de atenção especial, como por exemplo, se você precisar usar óculos, nós vamos contar tudo para os seus pais ou responsáveis na mesma hora, para que possam cuidar disso.

7. E se eu não quiser mais participar depois de começar?

É você quem decide se quer ou não participar. Mesmo que você diga "sim" agora, você pode mudar de ideia a qualquer hora que quiser, e não precisa explicar o porquê. Se você começar o exame e no meio não quiser mais continuar, é só falar para a gente na hora: "Não quero mais". Nós vamos parar imediatamente. Pode ter certeza de que ninguém vai ficar chateado ou vai te tratar mal por causa da sua decisão. Respeitar a sua vontade é o mais importante para nós.

8. As coisas que vocês descobrirem sobre meus olhos são segredo?

Sim, são segredo! Tudo o que a gente conversar com você e todos os resultados dos seus exames são informações secretas. Apenas os médicos e pesquisadores que fazem parte deste estudo poderão ver essas informações. Quando formos escrever ou apresentar os resultados gerais da

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA.

Confidencial

Termo de Assentimento versão 2.0 de 05 de maio de 2025.

Nome do pesquisador: Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro e Dra. Karin Chiaradia Takatsu
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (CRIANÇAS: 7 a 11 anos)

pesquisa (o que aprendemos com todos os participantes juntos), nunca vamos usar o seu nome ou qualquer outra informação que permita que outras pessoas descubram que foi você quem participou. Ninguém de fora vai saber seus resultados individuais.

9. E se eu ainda tiver dúvidas? Com quem posso falar?

Se você tiver qualquer pergunta sobre a pesquisa, por menor que seja, pode perguntar agora mesmo para a pessoa que está explicando tudo isso para você! Não tenha vergonha de perguntar o que não entendeu. Se você lembrar de alguma dúvida depois, quando for para casa, peça para seus pais ou responsáveis entrarem em contato com os doutores responsáveis pelo estudo. Os nomes deles são Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro, Dra Karin Chiaradia Takatsu e Dr. Marcus Vinicius Takatsu. O telefone principal do estudo é **(11) 2661-6213**.

Se seus pais tiverem alguma dúvida se esta pesquisa está sendo feita do jeito certo, eles podem conversar com um grupo de pessoas que cuida disso, chamado Comitê de Ética (CEP).

10. Minha Decisão de Participar:

Eu conversei sobre a pesquisa e o(a) doutor(a) me explicou o que vai acontecer se eu participar. Eu entendi (ou tentei entender o melhor que pude!) e sei que posso fazer perguntas quando quiser. Também sei que posso mudar de ideia a qualquer momento.

Por favor, marque um X na sua escolha:

(☐) **SIM**, eu quero participar da pesquisa.

(☐) **NÃO**, eu não quero participar da pesquisa.

Nome da Criança (escrever como souber ou pedir ajuda): _____

Assinatura da Criança: _____ Data : ____/____/____

(Se não souber assinar o nome, pode fazer um desenho ou um X)

Confirmação do Pesquisador:

Confirmo que expliquei esta pesquisa para a criança acima, de forma adequada à sua capacidade de compreensão, e que ela teve a oportunidade de fazer perguntas e expressar sua vontade livremente.

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA.

Confidencial

Termo de Assentimento versão 2.0 de 05 de maio de 2025.

Nome do pesquisador: Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro e Dra.Karin Chiaradia Takatsu
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP _____

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (CRIANÇAS: 7 a 11 anos)

Assinatura do pesquisador que aplicou o Termo: _____ Data: ____/____/____

Nome completo do pesquisador (letra legível): _____

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA.

Confidencial

Termo de Assentimento versão 2.0 de 05 de maio de 2025.

Nome do pesquisador: Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro e Dra. Karin Chiaradia Takatsu
Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP _____

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal Rubrica do Investigador Responsável