

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

REGISTRO TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO (ADOLESCENTES: 12 a 17 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**

Convite para Participar de uma Pesquisa sobre Visão e Autismo.

1. O que é esta pesquisa e por que estamos te convidando?

Olá! Nós somos médicos e pesquisadores do Hospital das Clínicas da USP e estamos fazendo um estudo científico. O objetivo é investigar se existem características particulares na estrutura dos olhos, especialmente na retina e no nervo óptico, em adolescentes e jovens com Transtorno do Espectro Autista (TEA). Para fazer essa investigação, usamos um exame moderno chamado Tomografia de Coerência Óptica (OCT). Queremos comparar os resultados do OCT entre jovens que têm TEA e jovens que não têm, para entender melhor possíveis ligações entre o TEA e a estrutura ocular. Convidamos você a participar porque você está na faixa de idade do nosso estudo (12 a 17 anos) e pode nos ajudar a avançar nesse conhecimento.

2. O que significa dar o seu "Assentimento"?

Sua opinião e decisão são muito importantes para nós. O "assentimento" é a sua concordância em participar da pesquisa, após você ter recebido as informações e entendido do que se trata. Além da autorização formal dos seus pais ou responsáveis (que eles dão em um documento separado, o Termo de Consentimento), nós também precisamos do seu "sim", ou seja, do seu assentimento, para que você possa participar.

3. Participar é obrigatório? E se eu mudar de ideia?

Não, a sua participação é **totalmente voluntária**. Você tem total liberdade para decidir se quer ou não fazer parte desta pesquisa. Caso decida não participar, ou mesmo se decidir participar e depois mudar de ideia (em qualquer momento, mesmo durante os exames), isso não trará nenhum tipo de prejuízo para você, nem mudará em nada o atendimento médico que você recebe aqui no hospital. Sua decisão será respeitada.

4. O que vai acontecer comigo se eu participar? Quais exames faremos?

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 (ADOLESCENTES: 12 a 17 anos)

Se você concordar em participar, sua colaboração envolverá uma única visita ao nosso ambulatório de oftalmologia aqui no hospital, com duração aproximada de 1 hora. Nessa visita, faremos o seguinte:

- **Exame Oftalmológico:** Realizaremos um exame completo dos seus olhos. Vamos medir sua acuidade visual (o quanto você enxerga em uma tabela de símbolos), verificar se você tem algum grau que precise de correção com óculos (refração) e examinar as estruturas da parte da frente e do fundo dos seus olhos.
- **Dilatação da Pupila:** Para fazer o exame de refração e, principalmente, para permitir uma boa visualização do fundo do olho e a realização do OCT, precisaremos dilatar sua pupila (a parte central dos olhos). Faremos isso pingando gotas de dois tipos de colírios nos seus olhos. Pode ocorrer uma leve ardência ou desconforto passageiro na hora da aplicação, mas que melhora rapidamente.
- **Tomografia de Coerência Óptica (OCT):** Com a pupila já dilatada, faremos o exame de OCT. Este é um exame avançado que usa um tipo especial de luz para criar imagens muito detalhadas das camadas internas do seu olho, como a retina (a parte sensível à luz no fundo do olho) e o nervo óptico (que leva as informações visuais para o cérebro). Durante o exame, você ficará sentado confortavelmente, com o queixo e a testa apoiados no aparelho, e deverá olhar fixamente para um ponto de luz. O aparelho não toca o seu olho e o procedimento é totalmente indolor.

5. Existem riscos ou desconfortos em participar?

O exame de OCT em si é muito seguro e não oferece riscos. Os possíveis desconfortos estão principalmente relacionados ao uso dos colírios para dilatação da pupila:

- **Ardência:** Como mencionado, pode haver uma leve ardência ao pingar os colírios, mas que dura pouco.
- **Visão Embaçada e Sensibilidade à Luz:** Após a dilatação, você terá dificuldade temporária para focalizar objetos de perto (ler, usar o celular) e seus olhos ficarão mais sensíveis à claridade (fotofobia). Estes efeitos são normais, duram algumas horas (o tempo varia um pouco para cada pessoa) e desaparecem completamente. O uso de óculos escuros após o exame, pode ajudar com a sensibilidade à luz.
- **Reações Alérgicas:** Embora raras, podem ocorrer reações alérgicas a algum componente dos colírios, causando vermelhidão, coceira ou inchaço nos olhos. Se isso acontecer, avise a equipe imediatamente para que possamos avaliar e tratar.

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 (ADOLESCENTES: 12 a 17 anos)

- **Efeitos do Ciclopentolato:** Um dos colírios usados (Ciclopentolato) pode, em casos raros, ser absorvido e causar efeitos fora dos olhos, como sonolência e tontura ou, muito raramente, irritabilidade ou agitação. Por segurança, informe aos pesquisadores (ou peça aos seus pais para informarem) se você tem histórico de epilepsia ou convulsões, pois nestes casos específicos, este colírio geralmente não é utilizado.

6. Quais são os possíveis benefícios de participar?

É importante que você entenda que sua participação nesta pesquisa provavelmente não trará um benefício direto e imediato para sua saúde ou sua visão. O principal valor da sua colaboração é para o avanço do conhecimento científico. Ao participar, você estará ajudando os pesquisadores a compreender melhor as possíveis relações entre o Transtorno do Espectro Autista (TEA) e as características da estrutura dos olhos. Essas informações podem ser muito úteis no futuro, talvez contribuindo para desenvolver melhores métodos de diagnóstico ou acompanhamento para outras pessoas com TEA. Além disso, como você passará por um exame oftalmológico detalhado como parte do estudo, caso seja identificada alguma condição em seus olhos que precise de atenção médica (como a necessidade de usar óculos, ou alguma outra alteração na retina ou nervo óptico), você e seus pais ou responsáveis serão imediatamente informados e receberão o encaminhamento adequado para acompanhamento aqui no hospital.

7. E se eu concordar em participar e depois mudar de ideia?

Queremos deixar muito claro que sua participação é 100% voluntária. Você tem todo o direito de recusar o convite para participar. Mesmo que você decida participar agora, você é livre para mudar de ideia e retirar o seu assentimento a qualquer momento que desejar, sem precisar justificar o motivo. Se, por qualquer razão, durante a realização dos exames, você se sentir desconfortável ou simplesmente não quiser mais continuar, basta informar sua decisão à equipe de pesquisa. Nós iremos interromper sua participação imediatamente, sem que isso cause qualquer tipo de problema, constrangimento ou prejuízo para você ou para o seu tratamento médico no hospital. Sua autonomia e bem-estar são nossa prioridade.

8. Minhas informações pessoais e os resultados dos meus exames serão mantidos em segredo?

Sim, com certeza. Todas as informações coletadas sobre você durante este estudo serão tratadas com o máximo de confidencialidade e usadas exclusivamente para os objetivos desta pesquisa

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 (ADOLESCENTES: 12 a 17 anos)

científica. Para proteger sua privacidade e identidade, não usaremos seu nome nos registros principais da pesquisa. Em vez disso, você receberá um código de identificação único, e todos os seus dados (resultados de exames, etc.) estarão ligados apenas a este código. A lista que associa seu nome ao código será guardada em segurança, separadamente dos dados da pesquisa, e somente os pesquisadores principais terão acesso a ela. Qualquer resultado do estudo que venha a ser publicado em revistas científicas ou apresentado em congressos médicos será divulgado sempre de forma conjunta (mostrando os dados do grupo todo) e completamente anônima, tornando impossível identificar individualmente qualquer participante.

9. Se eu ainda tiver dúvidas, com quem posso conversar?

Sua compreensão é fundamental. Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa – seja sobre os objetivos, os procedimentos, os riscos, seus direitos, ou qualquer outra coisa – por favor, pergunte agora para a pessoa que está conversando com você. Não hesite em pedir para explicar novamente se algo não ficou claro. Se surgirem dúvidas depois, você pode pedir aos seus pais ou responsáveis para entrarem em contato com a equipe de pesquisa. Os pesquisadores responsáveis são o Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro, a Dra. Karin Chiaradia Takatsu e o Dr. Marcus Vinícius Takatsu. O telefone principal para contato sobre o estudo é (11) 2661-6213. Para emergências você pode ligar no setor de Enfermaria da Oftalmologia, o contato é (11) 2661-6287. Além da equipe da pesquisa, existe um órgão aqui no hospital chamado Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que serve para proteger os direitos dos participantes. Se você ou seus pais tiverem alguma preocupação sobre a ética da pesquisa, podem entrar em contato diretamente com o (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

10. Minha Decisão (Declaração e Assentimento):

Declaro que li este documento (ou que ele foi lido e explicado para mim). Entendi as informações sobre a pesquisa "Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista", incluindo seus objetivos, o que será feito comigo, os possíveis desconfortos e a ausência de benefícios diretos para mim. Compreendi que minha participação é voluntária e que tenho o direito de não participar ou de retirar meu assentimento a qualquer momento, sem que isso me traga qualquer problema. Tive a oportunidade de fazer perguntas e minhas dúvidas foram esclarecidas.

Após ler e entender, marque sua decisão abaixo:

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 (ADOLESCENTES: 12 a 17 anos)

(☐) **SIM**, eu concordo (dou meu assentimento) em participar desta pesquisa.

(☐) **NÃO**, eu não concordo (não dou meu assentimento) em participar desta pesquisa.

Nome Completo do(a) Adolescente (letra legível): _____

Assinatura do(a) Adolescente: _____ Data: ____/____/____

Confirmação do Pesquisador:

Confirmo que expliquei os detalhes desta pesquisa ao(à) adolescente acima, usando linguagem apropriada à sua idade e compreensão, que respondi às suas perguntas e que respeitei sua decisão autônoma expressa acima.

Pesquisador que aplicou o Termo: _____ Data: ____/____/____

Nome Completo do Pesquisador (letra legível): _____

Observação: maiores detalhes no OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

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