

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

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**

De acordo com a resolução [466/2012](#) os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações sobre a pesquisa

Convite à participação – Convidamos o(a) Sr.(a) a participar da pesquisa intitulada "**Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista.**"

Justificativa e objetivos do estudo - Este estudo busca avaliar se pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA) apresentam alterações oftalmológicas específicas da condição, analisando possíveis diferenças na Tomografia de Coerência Óptica (OCT) em comparação com indivíduos sem TEA. Nosso objetivo é identificar se essas alterações são características do Transtorno, contribuindo para um maior entendimento da condição.

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados – Todos os participantes passarão por um exame oftalmológico completo, incluindo medida da acuidade visual, biomicroscopia e refração sob cicloplegia. Para isso, será aplicado colírios de ciclopentolato 1% (1 gota) + tropicamida 1% (1 gota), antes da refração estática. Como os participantes já estarão com as pupilas dilatadas, será realizada a avaliação do fundo de olho para descartar possíveis alterações retinianas. Aqueles que atenderem aos critérios de inclusão serão submetidos à Tomografia de Coerência Óptica (OCT), sem necessidade de nova dilatação pupilar, pois esta já terá sido realizada previamente para a refração estática.

Os colírios utilizados podem ter efeitos sistêmicos. O ciclopentolato, em especial, pode atravessar a barreira hematoencefálica e causar efeitos como sonolência, irritabilidade ou, em casos raros,

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

Confidencial

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

alucinações. Seu uso é contraindicado para pacientes com histórico de epilepsia, convulsões progressivas ou em uso de medicações anticonvulsivantes.

Os participantes serão divididos em dois grupos: um composto por indivíduos com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA) e outro por indivíduos sem TEA, para fins de comparação. O estudo não envolve o uso de substâncias com ação farmacológica sistêmica além dos colírios mencionados, nem procedimentos invasivos.

Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa – A participação neste estudo envolve a instilação de colírios para a dilatação da pupila e a realização de exames oftalmológicos. A dilatação pode causar embaçamento visual temporário, fotofobia (sensibilidade à luz) e desconforto ocular. Além disso, a aplicação do colírio pode provocar uma leve dor ou ardência passageira. O ciclopentolato, um dos colírios utilizados, pode ter absorção sistêmica e, em alguns casos, causar sonolência, irritabilidade e, raramente, alucinações. Seu uso é contraindicado para indivíduos com histórico de epilepsia, convulsões progressivas ou em uso de anticonvulsivantes, devido ao risco potencial de efeitos adversos no sistema nervoso central. Todos os efeitos são transitórios e desaparecem após algumas horas.

Benefícios esperados para o participante – A realização de um exame oftalmológico completo permitirá a identificação de possíveis alterações oculares, como erros refracionais que possam indicar a necessidade de óculos, ambliopia, estrabismo, além de alterações no segmento anterior ou na retina. Caso qualquer uma dessas condições seja detectada, serão tomadas as decisões cabíveis, garantindo o devido encaminhamento para acompanhamento oftalmológico, se necessário.

Além disso, esta pesquisa poderá contribuir para a compreensão das possíveis alterações estruturais na retina de pacientes com Transtorno do Espectro Autista (TEA), buscando avaliar se tais achados apresentam características específicas na condição. Ao avançar nesse conhecimento, o estudo poderá abrir caminhos para novas investigações sobre a aplicabilidade da Tomografia de Coerência Óptica em pacientes com TEA.

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa – Todos os participantes serão submetidos a um exame oftalmológico

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA. **Confidencial**
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

completo e à Tomografia de Coerência Óptica (OCT). Caso sejam identificadas alterações que resultem na exclusão do estudo, o paciente será encaminhado para acompanhamento no Ambulatório de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, garantindo a avaliação e o seguimento adequados.

Se o participante atender aos critérios de inclusão, os dados serão coletados e todos os exames previstos serão realizados. No entanto, caso sejam detectadas alterações que, mesmo não impedindo a participação na pesquisa, justifiquem acompanhamento oftalmológico, o paciente também será encaminhado para seguimento no Ambulatório de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP.

Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade

Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento – A participação nesta pesquisa é voluntária, e o participante tem plena liberdade para recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer momento do estudo, sem necessidade de justificativa e sem qualquer prejuízo ou penalização.

Todas as informações coletadas sobre o participante nesta pesquisa serão tratadas com o mais rigoroso sigilo e utilizadas apenas para os fins científicos deste estudo. Para proteger a identidade e privacidade do participante, adotaremos procedimentos específicos. O nome do participante não será usado nos registros da pesquisa; em vez disso, ele receberá um código único de participante, e todos os seus dados, como resultados de exames e informações coletadas, serão identificados apenas por este código. A lista que permite associar o nome do participante a este código será guardada de forma segura e estritamente separada dos demais dados da pesquisa, em arquivos físicos seguros localizados no Departamento de Oftalmologia. O acesso a esta lista será restrito exclusivamente aos pesquisadores principais (Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro, Dra. Karin Chiaradia Takatsu, Dr. Marcus Vinícius Takatsu), que estão legalmente obrigados a manter sigilo. Os dados codificados da pesquisa serão armazenados em computadores protegidos por senha e/ou em arquivos físicos seguros. Qualquer divulgação dos resultados da pesquisa, seja em publicações científicas, congressos ou outros meios,

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA. **Confidencial**
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

será feita sempre de forma agrupada e totalmente anônima, não permitindo a identificação individual de nenhum participante. Conforme a regulamentação, todos os dados serão guardados de forma segura pelo período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa, e após esse prazo, as informações que permitem identificar o participante serão destruídas de forma segura e definitiva.

O participante receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e a outra será mantida pelo pesquisador responsável. Ambas as vias deverão ser rubricadas em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador, assegurando que todas as informações foram devidamente compreendidas e acordadas.

Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa - A participação nesta pesquisa não implicará em nenhum custo financeiro para o participante. Todos os exames e procedimentos previstos no estudo serão gratuitos. Conforme assegurado pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, garantimos o ressarcimento de suas despesas diretamente relacionadas à participação na pesquisa, como transporte e alimentação, extensivo a um acompanhante, caso necessário. A equipe de pesquisa fornecerá todas as orientações sobre como você poderá solicitar este ressarcimento (através de um valor pré-definido para auxílio transporte/alimentação). Caso ocorra qualquer dano decorrente da participação na pesquisa, o participante terá direito à assistência e ao tratamento necessários, incluindo a devida indenização em casos de prejuízos comprovadamente relacionados ao estudo. A equipe responsável pelo estudo estará disponível para prestar os esclarecimentos necessários e garantir o suporte adequado sempre que necessário.

O material biológico obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com a resolução 441/2011 - Esta pesquisa não envolve a coleta ou armazenamento de material biológico, apenas a obtenção e análise de dados provenientes dos exames oftalmológicos realizados, como a Tomografia de Coerência Óptica (OCT).

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA. **Confidencial**
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Os resultados desses exames serão armazenados de forma segura e sigilosa, seguindo as diretrizes éticas e regulamentações vigentes. O uso desses dados será exclusivamente para os fins desta pesquisa, e qualquer nova investigação utilizando essas informações só poderá ser realizada mediante aprovação do sistema CEP-CONEP e com um novo consentimento do participante.

Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O pesquisador responsável é o Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro e a investigadora executante Dra Karin Chiaradia Takatsu e Dr. Marcus Vinícius Takatsu. Ambos podem ser encontrados no **Ambulatório de Oftalmologia HCFMUSP – Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 155 – 6º andar, Bloco 8 - Bairro Cerqueira César - São Paulo, Capital - CEP 05403-000 – Fone: 11 2661.6213. Contato para emergência 24 horas - Enfermaria da Oftalmologia 11 2661.6287.**

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (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

Declaração de Consentimento dos Pais ou Responsáveis Legais:

Declaramos que fomos suficientemente informados a respeito do estudo **“Avaliação estrutural retiniana com tomografia de coerência óptica em pacientes com Transtorno do Espectro Autista”**. Discutimos com o Pesquisador Responsável (Prof. Dr. Mário Luiz Ribeiro Monteiro) ou as pessoas por ele delegadas (Dra. Karin Chiaradia Takatsu e Dr. Marcus Vinícius Takatsu) sobre nossa decisão em autorizar a participação do(a) menor sob nossa responsabilidade neste estudo. Ficaram claros para nós os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos, riscos e as garantias. Concordamos voluntariamente em autorizar a participação dele(a) neste estudo e declaramos ter recebido uma via deste Termo de Consentimento, devidamente rubricada pelo pesquisador.

Observação Importante sobre as Assinaturas: Conforme as diretrizes éticas e legais, para participantes menores de idade, este Termo de Consentimento deve ser assinado, preferencialmente, por **ambos os pais ou responsáveis legais** que detenham o poder familiar. Caso apenas um responsável legal assine este documento, solicitamos que seja brevemente indicado abaixo o motivo

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA. **Confidencial**
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

pelo qual a assinatura do outro responsável não consta (por exemplo: guarda unilateral/poder familiar exclusivo determinado judicialmente; falecimento; genitor(a) ausente/não participa da vida do(a) menor; desconhecimento do paradeiro; entre outros.). A equipe de pesquisa poderá solicitar documentação comprobatória, se julgar necessário e pertinente.

Responsável Legal 1:

Assinatura : _____ Data: ____/____/____

Nome Completo (por extenso e legível): _____

Grau de Parentesco/Relação Legal com o(a) participante: _____

Responsável Legal 2 (se aplicável):

Assinatura : _____ Data: ____/____/____

Nome Completo (por extenso e legível): _____

Grau de Parentesco/Relação Legal com o(a) participante: _____

Motivo para ausência da assinatura do segundo responsável legal (Preencher somente se aplicável): _____

Pesquisador que aplicou o Termo:

Assinatura : _____ Data: ____/____/____

Nome Completo (por extenso e legível): _____

Nome resumido do projeto: Avaliação estrutural retiniana com OCT em pacientes com TEA. **Confidencial**
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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