



GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A. - CNPJ 92.787.118/0001-20 - Av. Francisco Trein, 596 - F.341-1300 - Porto Alegre - RS - CEP: 91350-200
HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO - (Unidade Pediátrica do Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.)
HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A. - CNPJ 92.787.126/0001-76 - Rua Domingos Rubbo, 20 - F.361-3366 - Porto Alegre - RS - CEP: 91040-000
HOSPITAL FÊMINEA S.A. - CNPJ 92.693.134/0001-53 - Rua Mostardeiro, 17 - F.311-9898 - Porto Alegre - RS - CEP: 91430-001

Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA CLÍNICA E CIRÚRGICA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) DE PESQUISA

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa acadêmica, do Programa de Pós-Graduação em Ciência Médicas (Endocrinologia) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), intitulada: **“Validação clínica de um novo trocarte balão reutilizável para dissecação em Adrenalectomia Retroperitoneoscópica”** - retirada da glândula adrenal por videocirurgia, realizada pela região lombar (nas costas do paciente) com a ajuda de um aparelho que afasta os tecidos perto da glândula e ajuda a encontrá-la mais facilmente.

Essa pesquisa tem como objetivo principal comparar duas formas de realizar a mesma etapa da cirurgia: a criação do espaço de trabalho onde se encontra a glândula adrenal (retroperitônio, em cima dos rins), com ou sem o uso de um dispositivo com balão, da empresa Bhiosupply. Esse dispositivo foi desenvolvido inicialmente para realizar cirurgias de hérnias inguinais, já aprovado pelo governo brasileiro (ANVISA), e agora será testado para cirurgias de glândula adrenal. Outros dispositivos com balão similares de outras marcas já são usados de forma rotineira para este fim. Ambas as técnicas já são aceitas e estabelecidas na cirurgia de remoção da Adrenal por Videocirurgia e poderiam ser escolhidas para o seu tratamento por nossa equipe, independentemente de sua participação no estudo. De acordo com a literatura médica, não há evidência de que uma técnica seja superior à outra e ambas podem ser realizadas. Se você aceitar participar da pesquisa, a técnica cirúrgica a que você será submetido(a) será escolhida através de um sorteio.

Esta pesquisa é importante pois é uma possível solução para melhorar do tempo da cirurgia; isso poderá resultar em menor quantidade de medicamentos de anestesia, recuperação mais rápida do paciente e diminuição de custos para o hospital. Além disso, o uso de um dispositivo permanente (como é o dispositivo balão Bhiosupply) pode tornar possível seu uso em pacientes do SUS do Hospital Nossa Senhora da Conceição e em outros hospitais da rede pública do Brasil. Isso dificilmente seria atingido se fizéssemos uso do dispositivo descartável, que é demasiadamente caro.

O trabalho está sendo realizado por José Gustavo Oliynyk, MD, MSc., do Serviço de Endocrinologia Clínica e Cirúrgica do Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre (HNSC), sob a supervisão do Prof. Mauro Antônio Czepielewski, MD, Phd (Orientação), do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas - Endocrinologia, e do Prof. Leandro Totti Cavazzola, MD, Phd. (Co-orientação), do Programa de Pós-Graduação em Ciências Cirúrgicas, ambos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Você está sendo convidado a participar do estudo por ser portador de uma doença em sua glândula adrenal (Lado: _____; Alteração: _____) e ter indicação de remoção da mesma por videocirurgia. Para alcançar os objetivos deste estudo, você deverá

autorizar a coleta dos dados necessários para a pesquisa durante as consultas médicas antes e após a cirurgia, por um período de até 30 dias após sua realização. Estas consultas já seriam realizadas na rotina ambulatorial em decorrência da realização da cirurgia, independentemente da sua participação na pesquisa. Poderá eventualmente ser necessária a consulta de dados adicionais de seu prontuário.

Os possíveis riscos da cirurgia de Adrenalectomia Retroperitoneal por Videocirurgia (retirada da glândula adrenal por videocirurgia, realizada pela região lombar, pelas costas do paciente) são apresentados e detalhados no Termo de Consentimento Informado Institucional do HNSC para este tipo de cirurgia, que também será apresentado e explicado a você antes da realização da cirurgia. Qualquer complicação decorrente do procedimento será manejada da mesma forma que seria se você não estivesse participando do estudo.

Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, sendo os mesmos armazenados pelo pesquisador principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 466/12).

Eu _____, recebi as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo.

Declaro que também fui informado:

- Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos assuntos relacionados a esta pesquisa;
- De que minha participação é voluntária e terei a liberdade de retirar o meu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e nem para o atendimento na instituição (nos casos de pesquisa com profissionais é para minha atuação profissional);
- Da garantia que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa;
- Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida ou novas perguntas poderei entrar em contato com pesquisador: José Gustavo Olijnyk, telefone (51) 3357.2409, e-mail: olijnyk.jg@gmail.com e endereço: Av. Francisco Trein 596, Bairro Cristo Redentor, Porto Alegre, no Ambulatório de Endocrinologia Cirúrgica, 1º andar, nas terças-feiras, das 07:30 hs às 10:30 hs;
- Também que, se houver dúvidas quanto a questões éticas, poderei entrar em contato com Daniel Demétrio Faustino da Silva, Coordenador-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2407, endereço Av. Francisco Trein 596, Centro Administrativo, 1º andar – Gerência de Ensino e Pesquisa, das 08h às 12h e das 14h:30min às 15:30h;

As informações obtidas por meio desta pesquisa serão registradas por escrito num instrumento de coleta de dados e serão posteriormente analisadas. Os dados obtidos serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, visando assegurar o sigilo de sua participação. O pesquisador responsável encaminhará para publicação científica os resultados

obtidos deste estudo de maneira agrupada, sem qualquer identificação de indivíduos participantes.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, e que concordo em participar. Declaro que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com o pesquisador.

Assinatura do pesquisador: _____

Nome: José Gustavo Olijnyk

Assinatura do Participante _____

Nome do Participante:

Porto Alegre, ____, de _____ de 20__.

Em caso do paciente ser analfabeto:

Este formulário foi lido para _____ (nome do paciente) em ____/____/20__ por José Gustavo Olijnyk, enquanto eu estava presente.

Assinatura de Testemunha _____

Nome:

Data: ____/____/20__