

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 – SUPLEMENTAÇÃO DE LEUCINA EM PACIENTES COM CÂNCER GASTROINTESTINAL: EFEITOS NA COMPOSIÇÃO CORPORAL E PARÂMETROS INFLAMATÓRIOS.

Pesquisador principal - Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender

Departamento/Instituto - Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP)

O Sr. (a) está sendo convidado (a) a participar do Projeto de Pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua participação neste estudo será de muita importância para nós.

O Sr. (a) foi atendido em um dos hospitais participantes deste projeto na cidade de São Paulo-SP, Brasil. Neste serviço estudamos as doenças com a finalidade de melhorar o atendimento aos indivíduos. Caso o Sr. (a) não queira participar ou queira desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo ao seu tratamento, ou seja, sua participação é espontânea.

Estou ciente que:

- i. O estudo é de importância para que possamos investigar as possíveis causas e mecanismos (o que está acontecendo no seu corpo) da caquexia, uma condição caracterizada pela grande perda de peso, fraqueza muscular, cansaço e diminuição do apetite. Nosso objetivo é verificar se a suplementação alimentar com um aminoácido (parte de uma proteína) que melhora o ganho de massa muscular, poderia diminuir os sintomas apresentados e propor possíveis cuidados e tratamentos.
- ii. Temos como objetivo verificar se a suplementação com o aminoácido leucina (componente das proteínas), em pessoas com perda de peso, pode auxiliar na recuperação da massa muscular, melhora da fadiga, bem como avaliar o efeito na inflamação sistêmica e efeitos na microbiota intestinal.
- iii. A sua participação implica que serão realizadas coletas de 20 mL de sangue total, sendo 10 ml (1 colher de sopa) no momento da primeira avaliação e 10 ml ao término do estudo para que as análises do sangue sejam comparadas. Além disso, serão realizadas algumas avaliações por questionários sobre sua qualidade de vida e hábitos alimentares, coleta de dados como: peso, altura e circunferências. A coleta será realizada por um profissional da saúde devidamente habilitado e os exames previstos serão realizados pelo Grupo de Pesquisa de Metabolismo do Câncer, coordenado pela Prof.a Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender, situado no Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- iv. Se você aceitar participar da pesquisa e com sua permissão, solicitaremos junto ao Hospital os resultados de exames de rotina que você realizou, que podem incluir: hemograma e os outros exames de sangue, tomografia computadorizada e acesso a outros dados dos prontuários, como a presença de outras

Nome resumido do projeto: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de setembro de 2022-		
Nome do pesquisador: Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender Hospital Das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP		
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

doenças, medicamentos consumidos, peso corporal, altura. Importante esclarecer que esses exames não terão custos adicionais, pois são exames normalmente realizados antes de qualquer cirurgia;

- v. A participação neste projeto tem como objetivo contribuir para que possamos entender melhor as mudanças que ocorrem no corpo após a doença.
- vi. O estudo envolve a suplementação de 6g por dia do aminoácido leucina em forma de pó a ser colocado em meio líquido, ou um mix de aminoácidos na mesma dose por um período de doze semanas. Não ocorrerá nenhum dano à saúde do indivíduo ou ao tratamento específico da doença.

() Sim () Não

- vii. Você não terá qualquer despesa financeira com relação aos procedimentos médicos, clínicos e terapêuticos efetuados no estudo. Os gastos do projeto serão cobertos através da verba do projeto e através de recursos próprios dos colaboradores e não haverá nenhum custo ao participante que se propôs a aceitar sua participação neste projeto
- viii. Também serão realizados exames para avaliar a sua composição corporal (o quanto você tem de músculo, gordura e osso no corpo) e sua força muscular através de teste de força para verificar como a suplementação modifica esses critérios. Os exames não causam desconforto nem dor. Além disso, será solicitado a coleta de fezes e será fornecido o material e orientações para a coleta em domicílio.
- ix. As coletas realizadas de sangue, fezes e exames de composição corporal servirão para o entendimento e estudo das complicações da doença e poderão ajudar na busca de tratamento. A participação neste projeto não tem como objetivo, contudo, tratar sua doença, mas sim dar uma contribuição para que possamos definir as alterações que ocorrem no corpo devido à doença.
- x. Você não terá qualquer despesa financeira com relação aos procedimentos médicos, clínicos e terapêuticos efetuados no estudo; O (a) senhor (a) não receberá compensação financeira por participação no estudo, pois os procedimentos do estudo serão realizados nas visitas que você já deverá fazer ao hospital, dentro da indicação médica. Além disso, você não terá qualquer custo financeiro adicional com relação aos procedimentos médicos e clínicos efetuados no estudo. Caso ocorram eventuais despesas relacionadas ao transporte durante sua participação neste estudo, haverá ressarcimento.

() Estou ciente

- xi. O (a) Senhor (a) tem a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo quando desejar. A desistência não causará nenhum prejuízo à sua saúde ou bem-estar físico. Não virá a interferir no atendimento ou tratamento médico, ou nos agendamentos necessários.
- xii. O (a) senhor(a) terá direito à indenização conforme a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde caso venha a ser prejudicado(a) por qualquer dano decorrente de algum dos procedimentos feitos durante sua participação no presente estudo.

Nome resumido do projeto: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de setembro de 2022-		
Nome do pesquisador: Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender Hospital Das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP		
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

- xiii. Todas as informações e dados coletados serão anonimizados, e os pesquisadores garantirão sigilo e confidencialidade. Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas você deve concordar que sejam divulgados em publicações científicas (resumos de congressos, livros e artigos de periódicos científicos), desde que seus dados pessoais não sejam mencionados. Isso é importante para garantir que a pesquisa possa ser conhecida e possivelmente melhorar o diagnóstico, o atendimento e o tratamento de pessoas com tiveram a mesma doença que a sua.
- xiv. O material coletado poderá ser armazenado em soluções específicas para cada técnica, em freezer -80°, para manter a integridade das amostras e posterior utilização, sempre dentro da mesma linha de pesquisa. A cada nova pesquisa realizada com as amostras biológicas armazenadas em biorrepositório deverá haver a apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep, e estará condicionada a novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (ou, solicitação de dispensa de TCLE), conforme a resolução CNS nº 441 de 2011, item 6.
- xv. Após a utilização do material coletado para a pesquisa, caso haja material remanescente, este será incinerado (queimado) em local para descarte de material biológico humano. Caso deseje você poderá, pessoalmente, tomar conhecimento dos resultados ao final desta pesquisa;
- () Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- I. Este Projeto será desenvolvido na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP), Santa Casa de Misericórdia de São Paulo e Hospital Heliópolis, em uma colaboração que envolve os seguintes pesquisadores: Marília Cerqueira Leite Seelaender (FMUSP); Márcia Fábila Andrade Santos (FMUSP); Jose Pinhata Otoch (HU-USP), Linda Ferreira Maximiano (FM-USP), Flávio Tokeshi (HU-USP), Paulo Sergio Martins Alcântara (HU/USP); Fernanda Bellotti Formiga e Fang Chia Bin.
- xvi. A qualquer momento, você poderá entrar em contato com a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas, que é o órgão que avalia a realização de pesquisas com pessoas no Hospital das Clínicas e garante que a pesquisa da qual você participa seja de importância clínica e/ou científica e que está sendo conduzida de forma apropriada. O telefone, e-mail e endereço dessa comissão está no fim desse documento, que será emitido em 2 vias, para que você tenha uma via do termo de consentimento.
- xvii. Caso você tenha, em algum momento, desconfortos persistentes relacionados à sintomas da doença (a participação na pesquisa só poderá causar desconforto adicional mínimo, relacionado à coleta de sangue), você deverá entrar em contato com o telefone fornecido ao final desse documento (Pronto-atendimento do hospital que você está sendo atendido).
- xviii. Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O investigador principal é a Prof. Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender, que pode ser encontrada no endereço: **Av. Dr. Arnaldo, 455, 4º andar, Faculdade de Medicina – Universidade de São Paulo Telefone (11) 3061-8736, e-mail seelaender@usp.br**. 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 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

Nome resumido do projeto: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.	Confidencial	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de setembro de 2022-		
Nome do pesquisador: Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender Hospital Das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP		
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal	Rubrica do Investigador Responsável

CEP do Hospital Universitário da USP (CEP-HU/USP) - Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 - Cidade Universitária - CEP: 05508-000 - São Paulo - SP - Telefone: (11) 3091-9457 - e-mail: cep@hu.usp.br (horário de atendimento: das 08:00hs às 12:00hs, de segunda à sexta-feira).

CEP da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo: Rua Marquês de Itú, 381 – 4º andar – Santa Cecília – CEP: 01221-010 – São Paulo – SP - Telefone: (11) 2176-7000 E-mail: cep@scsp.org.br (horário de atendimento: das 07:00hs às 16:00hs, de segunda à sexta-feira);

CEP do Hospital Heliópolis: Rua: Cônego Xavier, 276 - 2º andar - CEP: 04231-030 - São Paulo - SP - E-mail: cephheliopolis@gmail.com (horário de atendimento: das 08:00hs às 16:00hs, de segunda à sexta-feira).

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “**Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios**”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (.....) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (.....) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via assinada pelo pesquisador.

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

Assinatura do responsável pelo estudo

São Paulo, ____/____/____

Identificação da CAPPesq:

Ruas Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Prédio da Administração
CEP: 05403-010. Telefones: (11) 2661- 7585 – (11) 2661-1548 e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br -
(funcionamento: 7h às 16h)

Pronto-atendimento do HC/FMUSP:

Endereço: Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 255 – Cerqueira César, São Paulo – SP CEP: 05403-000. Telefone: (11) 97355-7792 - (funcionamento 24h).

Pronto-atendimento do HU/USP:

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2565 - Butantã, São Paulo - SP, CEP: 05508-000. Telefone: (11) 3091-9200 - (funcionamento: 9h às 17h).

Nome resumido do projeto: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de setembro de 2022-	
Nome do pesquisador: Dra. Marília Cerqueira Leite Seelaender Hospital Das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP	_____ Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal _____ Rubrica do Investigador Responsável
