

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Avaliação da eficácia do ácido bórico em cavidades mastoideas úmida. Estudo clinico randomizado e cego.

1. RESPONSÁVEL PELA PESQUISA: Bento Berilo Lima Rodrigues Segundo – Tel: 98 988116665
2. ORIENTADOR DO PROJETO: Profº. Dr. Eduardo Tanaka Massuda – Tel: 16 99793 2979
3. INSTITUIÇÃO/ DEPARTAMENTO: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto.- Tel: 16 3602 -2228
4. COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HCRP E FMRP: - Tel: 16. 3602 -2228
5. LOCAL DA COLETA DE DADOS: Centro Especializado de Otorrinolaringologia e Fonoaudiologia (CEOF)

-
- Prezado Sr(a), Convidamos você para participar da Pesquisa intitulada “**Avaliação da eficácia do ácido bórico em curativo otológico para tratamento de processo infeccioso em cavidades mastoideas . estudo clinico randomizado e cego.**”. Esse estudo pretende avaliar a eficácia de curativo em ouvido com ácido bórico e pomada de ciprofloxacino com dexametasona para o tratamento de infecções de ouvido em pacientes que já foram submetidos a cirurgia em mastoide(osso do ouvido).
 - Concordando em participar da pesquisa, voluntariamente você assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual consta os dados do Pesquisador Responsável, caso necessite de maiores informações, ou por qualquer outra necessidade deverá entrar em contato nos telefones discriminados acima.
 - Essa pesquisa fará a avaliação de qual curativo em ouvido é o mais eficaz para o tratamento de quadros de otites em pacientes submetidos a cirurgia em ouvido por meio de avaliação clínica realizada por meio de consulta médica associada a aplicação de um questionário sobre a interferência dos episódios infecciosos na qualidade de vida. O processo de aplicação dos curativos é realizado sob visualização direta através de microscopia sendo um procedimento indolor, utilizando medicamentos seguros que não interferem na audição.

Como benefício da pesquisa esta na padronização de um tratamento tópico eficaz e com bom custo benefícios para os quadros de infecção em pacientes com cavidade no lugar de conduto auditivo. Os riscos desde tratamento são mínimos uma vez que são utilizados medicamentos seguros para uso na orelha media, sendo basicamente coceira e a não melhora do quadro infeccioso.

- Os participantes terão assegurados pelo Termo de Consentimento as seguintes orientações: poderão se retirar a qualquer momento da pesquisa, caso assim desejem e receberão as orientações necessárias; terão a garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados com a pesquisa; preservação da identidade e a segurança de que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade; não ocorrerão remunerações ou ressarcimentos para os participantes da pesquisa, podendo os mesmos, caso se sintam de alguma forma lesados, solicitá-los por via judicial; os dados coletados poderão ser usados em publicações preservando a identidade dos participantes.
- Caso tenha alguma dúvida sobre a pesquisa o Sr. poderá entrar em contato com a pesquisador responsável pelo estudo: Bento Berilo Lima Rodrigues Segundo, celular (98)988116665, email: bento.beriloi@gmail.com. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, também poderá ser consultado caso o Sr (a). tenha alguma consideração ou dúvida sobre a questões éticas da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228 ou pelo email cep@hcrp.usp.br. Este termo será assinado em duas vias, pelo senhor (a) e pelo responsável pela pesquisa, ficando uma via em seu poder.

Consentimento Pós Informado

Afirmo que foram dadas todas as explicações necessárias para eu tomar essa decisão de livre e espontânea vontade. Recebi as seguintes informações (que constam nessas três páginas), junto a uma via desse Termo de Consentimento.

Diante dos esclarecimentos prestados, declaro abaixo que desejo e concordo em participar da pesquisa na qualidade de voluntário.

Eu _____, R.G. _____, e assino abaixo junto com um dos pesquisadores. Qualquer dúvida, com relação a pesquisa, datas de atendimento, reações adversas, favor entrar em contato pelos telefones (98)988116665 ou (16) 3602.2483 ou com o médico Bento Berilo Lima Rodrigues Segundo ou demais médicos do serviço.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____.

Nome completo do paciente _____

Assinatura do paciente _____

Pesquisador - **Bento Berilo Lima Rodrigues Segundo – CRMSP 211002** – Tel: 98 988116665

Orientador -**Prof. Dr. Eduardo Tanaka Massuda** – Tel: 16 99793 2979

Ribeirão Preto, _____ de _____ de _____.

Centro Especializado em Otorrinolaringologia e Fonoaudiologia (CEOF) do HCRP-FMRP-USP | End: Av. Bandeirantes, 3900 | Fone: (16) 3602 2321