



IPITEC
INSTITUTO DE PESQUISA,
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA
E EDUCAÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro Participante:

Gostaríamos de te convidar para participar voluntariamente da pesquisa intitulada “AVALIAÇÃO FUNCIONAL INTESTINAL DE MULHERES SUBMETIDAS AO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ENDOMETRIOSE INTESTINAL” que se refere a um projeto de Doutorado do participante Dr. Ricardo de Almeida Quinteiros, sob a orientação Prof. Dr. Paulo Augusto Ayroza Galvão Ribeiro, o qual pertence Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Setor de Endoscopia Ginecológica e Endometriose do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia

Este estudo tem como objetivo tratar as pacientes portadoras de endometriose intestinal que tenham indicação cirúrgica, ou seja, não serão operadas para fazer o referido trabalho, mas para acompanhar uma cirurgia já previamente indicada por dor ou dificuldade para engravidar, melhorando sua condição de qualidade de vida. Durante as fases do tratamento cirúrgico antes de operar e após 3, 6 e 12 meses as pacientes devem preencher um questionário no sentido de ver a função intestinal antes e após a cirúrgica.

A minha forma de participação como pesquisador, consistirá em acompanhar estas pacientes orientando e tratando sua doença desde o diagnóstico até o tratamento e com isso ajudando sua assistência em todas as fases para melhorar a qualidade de vida.

Este estudo contribuirá para avaliar a função intestinal antes de operar e após operar as pacientes com endometriose intestinal, pois queremos ver qual a influência da doença na saúde da função intestinal e o resultado da cirurgia nesta mesma função intestinal, estudando se as técnicas já preconizadas pelas evidências científicas influenciam positiva ou negativamente na qualidade de vida e função intestinal destas mulheres.

Espera-se o seguinte imediato: melhora da função intestinal após a retirada da doença na parede do intestino com endometriose

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato, e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Não será cobrado nada, não haverá gastos e não estão previstos ressarcimentos ou indenizações, pois o estudo envolve avaliar com perguntas de Questionário qual o impacto na função intestinal e qualidade de vida antes e após a cirurgia, lembrando que a cirurgia não será realizada para realizar a pesquisa, mas por já ter sua indicação que a própria doença ocasiona.

Este trabalho ajudará a paciente a entender melhor se há ou não alteração na função de defecar e urinar antes e após a cirurgia e ainda acompanhará se houve melhora ou piora da condição clínica de qualidade de vida da paciente

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como: Mínimo ou Ausente, devido a paciente apenas preencher com resposta simples de SIM ou NÃO quanto a qualidade de função intestinal e urinária, não havendo no trabalho indicação para a cirurgia, mas acompanhar a paciente que tem indicação anterior já estabelecida.



IPITEC
INSTITUTO DE PESQUISA,
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA
E EDUCAÇÃO

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado.

Caso aceite participar voluntariamente do estudo o senhor(a) ficará com uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Em qualquer etapa do estudo, o senhor(a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é Prof. Dr. Paulo Augusto Ayroza Galvão Ribeiro que pode ser encontrado(a) na Rua Dr. Cesário Mota Júnior 112, Telefone (11) 2176-7000 - Ramal **xxxx**, no Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – Setor de Endoscopia Ginecológica - Vila Buarque - Cep: 01.221-010 – e-mail : paulo.ayroza@gmail.com , Cel. (11) 983737779

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Marquês de Itu, 381 (5º andar), Vila Buarque, São Paulo / SP - Cep: 01223-001 - Fone: (11) 2176-7689 – E-mail: cepsc@santacasasp.org.br Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações. Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “AVALIAÇÃO FUNCIONAL INTESTINAL DE MULHERES SUBMETIDAS AO TRATAMENTO CIRÚRGICO DA ENDOMETRIOSE INTESTINAL”. Eu discuti com Prof. Dr. Paulo Augusto Ayroza Galvão Ribeiro ou pessoa (s) por ele(a) delegada(s) Dr. Ricardo de Almeida Quinteiros sobre a minha decisão em participar nesse estudo.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar do estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.



IPITEC
INSTITUTO DE PESQUISA,
INOVAÇÃO TECNOLÓGICA
E EDUCAÇÃO

Assinatura do paciente/representante legal. Data_____/_____/_____

Assinatura da testemunha. Data_____/_____/_____

Para casos de voluntários, analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo. Data_____/_____/_____
