



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Eficácia e segurança da aplicação tópica de nitrato de prata 10% versus hidróxido de potássio 10% no tratamento do molusco contagioso

Pesquisador Responsável no centro coordenador: Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata.

Pesquisador Responsável no centro coparticipante: Profa. Me. Carla Riama Lopes de Pádua Moura

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital Infantil Lucídio Portela (Teresina/PI).

Seu filho (a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque apresenta lesões de molusco contagioso. A contribuição dele é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque o medicamento tópico atualmente padronizado para o tratamento de molusco contagioso, hidróxido de potássio, apresenta efeitos colaterais estéticos e psicológicos negativos, como escurecimento e irritação da pele.

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar a eficácia e segurança da aplicação tópica diária de nitrato de prata 10% e hidróxido de potássio 10% no desaparecimento das lesões de molusco contagioso. Além disso, queremos descobrir quanto tempo demora para ocorrer a melhora após a aplicação das soluções.

Os participantes da pesquisa são crianças de 1 a 12 anos de idade com lesões de molusco contagioso, sem eczema (irritação) perilesional. Serão incluídos no estudo 58 participantes, divididos em dois grupos: um utilizará nitrato de prata 10% e o outro usará hidróxido de potássio 10%. É necessário a divisão em grupos para comparar os resultados entre a medicação tópica padrão utilizada nos dias atuais (hidróxido de potássio) com a nova terapêutica experimental proposta (nitrato de prata).

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir da participação de seu filho (a), sem que o mesmo seja prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso ele (ela) já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso. Caso não queira mais que ele (ela) participe da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do investigador, caso se mostre benéfico a saúde de seu filho (a) segundo avaliação do seu médico. Os pesquisadores responsáveis darão acesso aos resultados do tratamento, ao médico do seu filho(a) ou a você, sempre que solicitado e/ou indicado.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável no centro coordenador Prof. Dr. Sérgio Henrique Hirata - telefone (11) 5576-4522, endereço Rua dos Otonis, 861 – Vila Clementino, São Paulo, CEP 04025-002; ou com pesquisadora responsável no centro coparticipante Carla Riama Lopes de Pádua Moura - telefones (86) 2140-8573, celular (86) 98826-3366, endereço Rua Elias João Tajra, 1720, salas 215 e 216, Bairro Fátima, Espaço Saúde, Teresina-PI e e-mail carlariama@yahoo.com.br.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número 7.425.472, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br ou com a Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou telefone: (61) 3315-5878. Se preferir, pode entrar em contato com o Comitê de Ética da Universidade Federal do Piauí (centro coparticipante), situado Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina-PI, CEP 64049-550, telefone: (86) 3237-2332 ou pelo e-mail cep.ufpi@ufpi.edu.br.

Página 1 de 3

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite que seu filho (a) participe desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: você e seu filho(a) responderão a um questionário contendo informações clínicas e sociodemográficas. Em seguida será sorteado qual o medicamento sua criança receberá para tratamento do molusco. Nem você, nem seu filho(a), nem o médico que cuida da sua criança, saberão qual das soluções estará sendo utilizada até o fim do tratamento. Você deverá aplicar a medicação no seu filho (a) utilizando um palito de madeira com algodão na ponta, embebido na solução, uma vez ao dia, por 30 dias, devendo suspender antes caso haja irritação local intensa. Vocês deverão retornar em consultas ambulatoriais com 7, 30 e 60 dias após o início do tratamento (podendo haver uma variação de até 3 dias nesta data).

Armazenamento e tratamento dos dados: o armazenamento ocorrerá em plataforma digital gratuita disponível da internet e de fácil acesso ao público. Os dados do seu filho (a) serão anonimizados (não serão divulgadas informações pessoais como nome, telefone e endereço).

Riscos em participar da pesquisa: o risco relacionado a essa pesquisa é o possível constrangimento ao responder às questões, mas saiba que seu filho (a) não será identificado quando os resultados forem divulgados e prometemos sigilo total sobre os dados coletados. Além disso, ambos os tratamentos podem causar vermelhidão no local da aplicação, além de coceira, irritação, queimação e manchas residuais na pele. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais seu filho (a) será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa.

Benefícios em participar da pesquisa: como benefício, garantimos que seu filho (a) terá além da consulta padrão, três consultas de seguimento. Além disso, essa pesquisa poderá dar novas possibilidades de tratamento para molusco contagioso.

Forma de acompanhamento do tratamento: serão realizadas três consultas para acompanhamento com 7, 30 e 60 dias após início do tratamento. Caso haja irritação local, o tratamento será suspenso e será fornecido o corticoide tópico para aplicação local quando necessário.

Métodos alternativos para diagnóstico ou tratamento: o molusco contagioso por ser uma doença viral, pode desaparecer espontaneamente, mas em média demora 6 a 9 meses para isso ocorrer, já existindo casos na literatura que demoraram até 4 anos para sumir e a criança não deve utilizar piscinas coletivas enquanto estiver com as lesões, pelo risco de contaminação de outras pessoas. Além disso, pode ser realizado curetagem cirúrgica das mesmas, mas o procedimento não é indolor e em muitos casos requer sedação da criança.

Privacidade e confidencialidade: os dados coletados nesta pesquisa serão utilizados em publicações científicas, mas não será permitido, de forma alguma, a identificação de seu filho (a).

Acesso a resultados da pesquisa: nas consultas de retorno, você e seu filho (a) serão informados sobre os resultados desta pesquisa.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa. Seu filho tem direito a ressarcimento dos gastos com transporte e alimentação, nos dias em que for necessária a presença do mesmo no local da pesquisa, inclusive do acompanhante (Resolução CNS 466/2012, item IV.3.g). A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa



Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em meu filho (a) participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da participação da minha criança e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo a meu filho (a), penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos dados de meu filho (a) na pesquisa, sem que a identidade dele seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste responsável para a participação de seu filho (a) neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa