

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – MAIORES DE IDADE

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) da pesquisa denominada **“Viscossuplementação no Tratamento da Artrose do Quadril: Diferentes Pesos Moleculares de Ácido Hialurônico interferem no Resultado Funcional?”**, realizada no âmbito do **Departamento de Ortopedia e Traumatologia** e que diz respeito a uma pesquisa assistencial.

1. OBJETIVO: O objetivo do estudo é **comparar dois tipos de medicamentos utilizados no tratamento da artrose do quadril, introduzidos através de uma infiltração dentro da articulação, e identificar qual deles teria melhores resultados, ou se não existe diferença.**

2. PROCEDIMENTOS: a sua participação consistirá em: **realizar consultas com médicos especialistas em artrose do quadril de forma periódica após a realização da infiltração no seu quadril, após 1, 3, 6 e 12 meses, quando você será examinado, algumas perguntas serão feitas com relação a sua evolução e questionários serão respondidos.**

3. POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS: Toda pesquisa oferece algum tipo de risco. Nesta pesquisa, o risco pode ser avaliado como **mínimo**, isto é, o participante pode apresentar **o risco de introduzir alguma bactéria da pele dentro da articulação do quadril durante a infiltração. Para evitarmos que isso aconteça todo procedimento de infiltração será realizado com os devidos cuidados de limpeza local (asepsia e antisepsia).** Por outro lado, são esperados os seguintes benefícios da participação na pesquisa: **poderemos estabelecer qual tipo de medicamento utilizado na artrose do quadril tem melhores resultados com relação a alívio da dor, melhoria do movimento resposta anti-inflamatória, retardando a evolução da doença.**

4. GARANTIA DE SIGILO: os dados da pesquisa serão publicados/divulgados em livros e revistas científicas. Asseguramos que a sua privacidade será respeitada e o seu nome ou qualquer informação que possa, de alguma forma, o (a) identificar, será mantida em sigilo. O pesquisador responsável se compromete a manter os dados da pesquisa em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

5. LIBERDADE DE RECUSA: a sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Você poderá se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Se desejar sair da pesquisa você não sofrerá qualquer prejuízo.

6. CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO: a participação neste estudo não terá custos adicionais para você. Também não haverá qualquer tipo de pagamento devido a sua participação no estudo. Fica garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, nos termos da Lei.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



7. ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES: você receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o(a) pesquisador(a). Caso você concorde em participar, as páginas serão rubricadas e a última página será assinada por você e pelo pesquisador. O pesquisador garante a você livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências. Você poderá ter acesso ao pesquisador **André Luiz de Campos Pessoa** pelo telefone **(21) 2868-8630** ou e-mail: **sot.hupe@gmail.com**. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, AV. VINTE E OITO DE SETEMBRO, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala 28, prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto, Telefone: 21 2868-8253 - E-mail.: cep@hupe.uerj.br. Atendimento ao público de segunda-feira a sexta-feira das 13:00-16:00h

CONSENTIMENTO

Eu, _____ li e concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do(a) participante	Data: ____/____/____
-------------------------------	----------------------

Eu, **André Luiz de Campos Pessoa** obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do(a) participante da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a)	Data: ____/____/____
---------------------------------	----------------------