

Termo de Assentimento Informado Livre e Esclarecido (TALE)

Nome: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ anos.

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “ASPECTOS CLÍNICOS E BIOLÓGICOS EM PORTADORES DE FIBRODISPLASIA OSSIFICANTE PROGRESSIVA EM TRATAMENTO COM FOPCON”, realizada por Durval Batista Palhares e sua equipe. Queremos saber se as dores e o osso formado por causa da FIBRODISPLASIA OSSIFICANTE PROGRESSIVA (FOP) podem diminuir se você tomar um remédio específico todos os dias.

Se você e seus pais (ou responsáveis) aceitarem participar da pesquisa, você será avaliado por um médico e vai receber de graça um remédio para tomar todos os dias, o FOPCON. De vez em quando você precisará responder algumas perguntas para sabermos como você tem se sentido.

Para estudarmos os efeitos do remédio dentro do seu corpo, se você concordar vamos precisar coletar um pouco do seu sangue e um raspado do lado de dentro da sua bochecha, algumas vezes durante a pesquisa. Essas amostras ficarão guardadas em lugar seguro, obedecendo as regras da universidade - UFMS (Resolução nº 240, de 18 de setembro de 2017).

A coleta do sangue pode doer um pouco, por isso será feita com bastante cuidado. Nós também vamos precisar de fotos e filmagem, para podermos identificar se houve alguma melhora ou piora dos movimentos que você consegue fazer hoje, e depois do uso do remédio.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, mas se você quiser participar, seus pais (ou responsáveis) também precisam concordar com isso. Além disso, vocês podem desistir de participar da pesquisa em qualquer momento, sem problema nenhum.

Normalmente, quando indicado por um médico, esse remédio não apresenta efeitos colaterais. Isso quer dizer que ele não vai fazer mal para você. Mas, se tomando FOPCON você sentir dores na barriga, enjôo, ou alguma sensação ruim e diferente depois de começar a usar o remédio, você precisa avisar seus pais e eles poderão procurar o pesquisador pelo telefone (67) 99982-1927, para que ele e sua equipe cuidem de você.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante:

Se você e seus pais (ou responsáveis) tiverem alguma dúvida sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul pelo telefone (67) 3345-7187. Esse comitê já conhece o nosso projeto de pesquisa e autorizou a sua realização.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados em revistas científicas, mas não vamos colocar seu nome e, se usarmos uma foto sua, não vamos mostrar o seu rosto. Assim, ninguém saberá que você participou da pesquisa, se você não quiser.

Eu, _____ aceito participar da pesquisa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento, li junto com o pesquisador e com meus pais (ou responsáveis) e concordo em participar da pesquisa incluindo as seguintes condições:

- ☐ () Eu deixo tirarem fotos ou filmarem vídeos.
- ☐ () Eu concordo em doar uma amostra de sangue se me pedirem.
- ☐ () Eu concordo em doar uma amostra da parte de dentro da bochecha se me pedirem.
- ☐ () Eu não quero que tirem fotos ou gravem vídeos.
- ☐ () Eu não quero doar uma amostra de sangue.
- ☐ () Eu não quero doar uma amostra da parte de dentro da bochecha.

_____, ____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura da testemunha

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante: