

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nome do voluntário: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ anos

Você está sendo convidado(a) para participar do projeto de pesquisa “ASPECTOS CLÍNICOS, BIOQUÍMICOS E MOLECULARES EM PORTADORES DE FIBRODISPLASIA OSSIFICANTE PROGRESSIVA ANTES E DEPOIS DO TRATAMENTO COM FOPCON, FOPCON Plus e FOPCON Epi”.

A pesquisa é coordenada por Durval Batista Palhares, pesquisador da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), que pode ser contatado pelo telefone (67) 99982- 1927, e-mail: dbpalhares@hotmail.com, ou no endereço profissional: Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, Av. Senador Filinto Muller, 355, Vila Ipiranga, Campo Grande/MS. Esta pesquisa foi previamente avaliada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFMS que em caso de recurso, dúvidas ou reclamações, pode ser contatada pelo telefone (67) 3345-7187, pelo e-mail: cepconep.propp@ufms.br, ou diretamente no campus da UFMS, localizado na Av. Costa e Silva, s/n – Prédio das Pró- Reitorias, 1º andar.

O objetivo desta pesquisa é investigar os efeitos do tratamento contínuo e prolongado (24 meses) da Fibrodisplasia Ossificante Progressiva (FOP), com um medicamento composto (patenteado como FOPCON). Nossa hipótese é de que o uso contínuo de FOPCON pode reduzir a ocorrência dos surtos inflamatórios e a formação de osso heterotópico. Queremos, também, saber se esse efeito pode ser melhorado com o uso adicional de FOPCON Plus ou FOPCON Epi. Assim, estudaremos três grupos de tratamento: (1) FOPCON; (2) FOPCON Plus; e (3) FOPCON Epi.

Ao concordar em participar da pesquisa, após avaliação clínica pelo pesquisador e sua equipe, você será alocado em um grupo e a medicação será manipulada de acordo com a sua idade e o seu peso, sob orientação médica. A medicação será disponibilizada gratuitamente e ajustada sempre que necessário. Caso você já receba FOPCON, o mesmo será mantido e poderá ser oferecido, adicionalmente, FOPCON Plus ou FOPCON Epi, que poderá ser identificado como “FOPCON Tarde”.

Concordando com a participação na pesquisa, você se compromete a tomar diariamente a medicação proposta (3x/dia), e a responder periodicamente a alguns questionários que poderão ser aplicados por telefone, vídeo chamada ou formulário online. Visitas presenciais ou teleconsultas poderão ser necessárias para acompanhamento da evolução clínica e registro de imagens (foto e/ou vídeo). O tempo gasto com a resposta do questionário é de aproximadamente 15 minutos. Visitas ou

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante:

teleconsultas poderão durar entre 30 e 60 minutos. Mediante o risco de constrangimento, você poderá autorizar ou não o registro de imagens ao final deste termo.

A participação na pesquisa também conta com sua doação de pequenas amostras de sangue e/ou de raspado da parte interna da bochecha (mucosa oral), antes e durante o tratamento. Essas amostras serão estocadas no Laboratório de Patologia Molecular/FAMED/UFMS, conforme a Resolução nº 240, de 18 de setembro de 2017, que rege as Normas Regulamentadoras para o armazenamento e uso de material biológico humano da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Os materiais coletados serão utilizados exclusivamente nos estudos desenvolvidos dentro deste projeto. A coleta de sangue pode trazer desconforto momentâneo com dor leve e possível surgimento de hematoma no local da coleta. A coleta de mucosa oral costuma não causar dor. Você poderá concordar ou não com a coleta de sangue e/ou mucosa ao final deste termo.

Normalmente, a associação contida no FOPCON não apresenta efeitos colaterais quando administrada em doses adequadas. As substâncias adicionadas no FOPCON Plus ou FOPCON Epi, são compostos de origem natural, e habitualmente não apresentam efeitos colaterais. Ao surgimento de sintomas como: redução da frequência cardíaca ou da pressão arterial, irritação gástrica, dor de estômago ou abdominal, dor de cabeça, alteração nos hábitos alimentares ou outro sintoma indesejado, o pesquisador responsável deverá ser contatado imediatamente, para que sejam tomadas as devidas providências. Ressaltamos que o uso de FOPCON Plus é contraindicado no período de gestação e lactação. Para controle de efeitos adversos, será necessário que você envie mensalmente dados pessoais como peso, frequência cardíaca e pressão arterial. Para sua segurança, a falta desses dados implicará no seu automático desligamento da pesquisa.

Em caso de gastos decorrentes de sua participação na pesquisa, você será ressarcido. Eventuais danos decorrentes da pesquisa serão devidamente indenizados. Para sua segurança e fidelidade dos resultados, é importante que você não inicie outros medicamentos para tratamento da FOP sem o conhecimento do pesquisador responsável. Entretanto, tratamentos de qualquer outra condição de saúde podem e devem ser mantidos junto aos médicos especialistas e às instituições de saúde de sua cidade, que devem ser também procuradas em casos de urgência médica.

Reforçamos que esforços repetitivos e atividades físicas extenuantes devem ser evitadas e medidas para prevenção de quedas e traumas devem ser mantidas, mesmo durante o tratamento com FOPCON.

Ao final da pesquisa, você poderá ter acesso aos resultados e se estes forem publicados em revistas científicas, garantimos total sigilo e privacidade das suas informações pessoais, bem como do seu rosto, caso a divulgação de imagens seja necessária. Você tem total liberdade para recusar participar deste projeto de pesquisa, agora ou em qualquer momento durante seu desenvolvimento.

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante:

Este termo será preenchido e assinado em duas vias, ficando uma com o pesquisador principal e outra com você.

Eu, _____,
declaro ter sido informado(a) e esclarecido(a), e concordo voluntariamente com a participação na pesquisa, incluindo as seguintes condições:

- ☐ Autorizo o registro de imagens por foto e/ou vídeo.
- ☐ Não autorizo o registro de imagens por foto e/ou vídeo.
- ☐ Autorizo a coleta de sangue, se for solicitado.
- ☐ Não autorizo a coleta de sangue durante a pesquisa.
- ☐ Autorizo a coleta de raspado da mucosa da boca, se for solicitado.
- ☐ Não autorizo a coleta de raspado da mucosa da boca durante a pesquisa.

Campo Grande, MS, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura da testemunha

Rubrica do pesquisador:

Rubrica do participante: