TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, de uma pesquisa no Hospital do Câncer Araújo Jorge, para testar um novo método para reduzir cãibras em pacientes que recebem ou receberam quimioterapia. Meu nome é Geraldo Silva Queiroz - CRM 3341 GO, Sou Médico Oncologista e o pesquisador responsável pelo presente ensaio clínico e SODRÉ GONÇALVES DE BRITO NETO, coordenador do Ensaio Clínico. Após ler com atenção, e ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e assine também ao final deste documento que está em duas vias.

Ao final deste documento, ele será assinado também por mim, pesquisador responsável, em todas as folhas. Uma das vias é sua, e a outra é nossa. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o coordenador de ensaio clínico Sodré Gonçalves de Brito Neto pelo Whatsapp: (62) 99168-3230 e/ou no hospital do Câncer de Goiás. Rua 239 a 181 setor universitário 74605-070 - Goiânia - GO - Brasil. Telefone: (62) 32437260 Ramal: 7260 Fax: (62) 3243-7260. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás, nos telefones: 3243-70 50 ou no endereço: Rua 239 n° 206 2° andar — Edifício Albergue Filhinha Nogueira — Setor Leste Universitário. Horário de atendimento: 7:00 às 16:00 horas, de segunda à sexta.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

Este estudo denomina-se; "Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Cãibras Fortes nas Panturrilhas Decorrentes da Neuropatia Periférica Induzida por Quimioterapia (CIPN): "Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado". Este estudo vai verificar a eficiência de um novo método de redução de cãibras geradas pela quimioterapia, por meio de uma almofada que reduz a tensão elétrica muscular.

O fato de ser randomizado quer dizer que haverá um sorteio daqueles que receberão uma almofada com princípio ativo, enquanto outros escolhidos por sorteio, receberão almofadas comuns sem princípios ativos (placebo).

Esta conduta é importante para esclarecer que é o princípio ativo da almofada que está atuando na diminuição das cãibras, e não apenas a almofada comum sem o princípio ativo. Este estudo é chamado de duplo-cego, porque nem nós pesquisadores saberemos, nem você saberá, se recebeu a almofada com os princípios ativos ou a almofada comum sem princípios ativos (placebo). Assim o resultado do estudo será mais verdadeiro, com interferência reduzida

psicológica, a respeito da eficácia fisiológica ou não, deste novo método de tratamento de cãibras.

Você fará testes de dureza muscular e usará a almofada debaixo das panturrilhas das pernas durante os episódios de fortes cãibras. Após um curto tempo de uso da almofada (que será estipulado pelo pesquisador), você responderá se a cãibra permaneceu forte, ou diminuiu, ou mesmo passou. Fará testes de dureza muscular nos períodos da cãibra e logo após o uso da almofada aterradora . Responderá também a algumas perguntas relacionadas a essa dor. No final do período de testes e após a devolução da almofada testada, e dos estudos finais da pesquisa,
você saberá se usou a almofada com princípio ativo de redução de cãibras, ou a almofada comum sem princípios ativos; Caso os resultados sejam positivos sobre a eficiência desta almofada , se estiver entre aqueles que foram identificados recebedores da almofada placebo, receberá gratuitamente a almofada com os princípios ativos para a redução de cãibras.

O seu teste poderá ser aplicado no mesmo dia, ou em dias posteriores ao recebimento da almofada, dependendo da frequência em que sentir fortes cãibras nas panturrilhas decorrentes da quimioterapia. Você terá a garantia do sigilo total dos seus dados e na publicação da pesquisa em uma revista poderão ser citadas apenas informações genéricas; como número de participantes em cada grupo, divisão por sexo, idade e tempo de resposta ao uso da almofada em cada grupo.

Você não terá gasto financeiro algum ao participar da pesquisa, e também não receberá pagamento ou gratificação financeira por participar da mesma e poderá desistir de fazer os testes clínicos a qualquer momento e sem aviso prévio; solicitamos no entanto, que apenas comunique ao coordenador da pesquisa Sr Sodré Gonçalves de Brito Neto pelo telefone (62) 99168-3230 ou ao Dr Geraldo Silva Queiroz por meio de suas secretarias.

Caso tenha alguma reclamação ou queixa no tocante ao uso da almofada, você será prontamente atendido para ter suas dúvidas sanadas e no sentido de solucionar o motivo da queixa, bastando para isso, que comunique o fato ao coordenador da pesquisa Sr Sodré Gonçalves de Brito Neto pelo telefone (62) 99168-3230.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____, RG_____ CPF/_____ nº de prontuário _____ nº de matrícula _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo ***"Avaliação da Eficiência de Dispositivo de Redução de Cargas Iônicas para Cãibras Fortes nas Panturrilhas Decorrentes da Neuropatia***

Periférica Induzida por Quimioterapia (CPIN): Ensaio Clínico Duplo-cego e Randomizado", como participante voluntário, sob supervisão do Pesquisador Responsável Dr. Geraldo Silva Queiroz - CRM 3341 GO, fui devidamente informado e esclarecido pelo mesmo e/ou pelo pesquisador assistente Sodré Gonçalves de Brito Neto ORCID 0000-0002-8867-5429, sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/ tratamento. Por estar as partes em comum acordo assinam:

_____

Voluntário na Pesquisa

_____

Geraldo Silva Queiróz - Médico Orientador e Pesquisador Responsável - CRM 3341 GO

_____

Sodré Gonçalves de Brito Neto - Coordenador do Ensaio Clínico - ORCID 0000-0002-8867-5429

ACCG
ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER EM GOIÁS
(62) 3878·7000 | 3243·7000
Rua 239, nº 206, St. Universitário
Goiânia · Goiás · Brasil · CEP 74.605-070
www.accg.org.br