

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título do Projeto: Interação entre fármaco-nutriente em pacientes com doença de crohn: dois estudos de caso

Pesquisador responsável: Caroline Bertasso Baldão e Adriana de Oliveira Christoff

Local da Pesquisa: Centro Universitário Autônomo do Brasil - Unibrasil

Endereço e telefone (celular) pesquisador: Rua Konrad Adenauer, 442 – Tarumã, Curitiba – PR. (041) 9 9926-2422 Caroline/ (41) 3361-4200 Unibrasil.

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE E DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “Interação entre fármaco-nutriente em pacientes com doença de crohn: dois estudos de caso”, coordenada pelo Pesquisadora Adriana de Oliveira Christoff. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Ele pode conter palavras que você não entenda. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. O documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar. Você só deve participar do estudo se você quiser. Você pode se recusar a participar ou se retirar deste estudo a qualquer momento.

OBJETIVO DO ESTUDO

O estudo tem por objetivo avaliar a realização de dois estudos de caso de interação droga-nutriente com dois pacientes portadores de Doença de Crohn

METODOLOGIA

Devido ao número de interações dos medicamentos encontrada em pacientes com a Doença de Crohn, resolveu-se realizar dois estudos de caso, onde a amostra será formada por conveniência.

Serão incluídos pacientes com doença de crohn, com idade média entre quarenta a sessenta anos, residentes em Curitiba – PR, atendidos na clínica integrada de saúde do centro universitário autônomo do brasil – UniBrasil e os pacientes selecionados precisam estar administrando o mesmo medicamento. Serão excluídas crianças e adolescentes portadores da patologia, pacientes atendidos em hospitais e pacientes que utilizam outro fármaco para o tratamento da patologia.

Ao final do estudo, você receberá orientações sobre as interações droga-nutriente aos quais, poderão auxiliar no tratamento da doença de crohn, possibilitando a terapia completa da patologia e proporcionado melhores desfechos positivos.

Caso você aceite participar, você deverá assinar o presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após a assinatura, os dados do seu prontuário serão coletados, os quais incluem a anamnese alimentar que dispõe de cinquenta e seis questões, que visam o conhecimento sobre a sua alimentação, informações sobre seus antecedentes familiares, sintomatologia, histórico com a doença e medicamentos administrados de uso contínuo e esporádico, contendo o nome da droga, horário, forma de uso, administração dos medicamentos com líquidos e posologia, incluindo aferições de peso, altura e circunferência abdominal. Também, será entregue a você o recordatório alimentar de três dias. Esse, você deverá preencher, anotando todos os alimentos utilizados nos 3 dias em todas as refeições.

PROCEDIMENTOS

Sua participação na pesquisa consiste em fornecer informações sobre a sua alimentação respondendo o recordatório alimentar de 3, o qual nos dará informações sobre a sua rotina alimentar do dia-a-dia, incluindo dois dias da semana e um dia do final de semana dias além do questionário composto de cinquenta e seis questões com o objetivo de conhecer mais sobre seus hábitos alimentares, histórico de saúde, uso de medicamentos, medidas antropométricas.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será coagido e nem prejudicado.

DECLARAÇÃO DE RISCOS PARA O PACIENTE

Poderá haver possível constrangimento na hora na verificação dos hábitos alimentares e no momento das aferições das medidas antropométricas, por isso, os procedimentos ambulatoriais são realizados em sala fechada, supervisionada pela (o) nutricionista da instituição.

BENEFÍCIO DO ESTUDO

Ao final do estudo, será disponibilizado a você, informações sobre as interações droga-nutriente aos quais, poderão auxiliar no tratamento da doença de crohn, possibilitando a terapia completa da patologia.

CUSTOS

Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos no estudo. Os custos serão de responsabilidade do pesquisador.

PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto, você não será pago por sua participação neste estudo.

PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS:

O Investigador responsável pelo estudo e equipe irá coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, tendo acesso às pessoas diretamente ligadas a este estudo (Pesquisador, Orientador da Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa, Autoridades Regulatórias). Os dados também podem ser usados

em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

CONTATO PARA PERGUNTAS

Se você tiver alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Pesquisador do estudo ou sua equipe: através dos seguintes números: (041) 9 9926-2422 Caroline/ (41) 3361-4200 Unibrasil (professora Adriana de Oliveira Christoff)

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Centro Universitário Autônomo do Brasil – UniBrasil, pelo telefone: +55 (41) 3361 4200. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos, conforme preconizado pelo CNS pela Resolução 466/12.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito. Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas. Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

NOME DO PESQUISADOR: _____

ASSINATURA: _____ DATA: _____

NOME DO PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA: _____ DATA: _____

Foi entregue ao voluntário uma cópia deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias.