

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: _____

2. RESPONSÁVEL LEGAL _____

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) _____

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: ***H-44015- ACEITABILIDADE E DESEMPENHO DE UMA TECNOLOGIA DE BIÓPSIA ÓPTICA DE REALIDADE AUMENTADA PORTÁTIL, AUTOMATIZADA PARA SCREENING DE CÂNCER GASTROINTESTINAL: UM ESTUDO CLÍNICO NO BRASIL.***

2. **PESQUISADOR PRINCIPAL:** Prof. Dr. Fauze Maluf Filho

CARGO/FUNÇÃO: CRM: 60.036. Coordenador do Serviço de Endoscopia Digestiva Diagnóstica e Intervencionista – ICESP.

Instituição: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP

3. **DURAÇÃO DA PESQUISA:** 36 meses.

Você está sendo convidado a participar de um protocolo de pesquisa, por favor, leia estas informações e fique à vontade para realizar perguntas antes de concordar em participar do estudo.

A **endoscopia** é um procedimento padrão indicado para o atendimento aos indivíduos com câncer de esôfago ou que tenham risco de desenvolver o câncer de esôfago. A endoscopia é realizada através da introdução de um tubo flexível pela sua boca para examinar o seu esôfago, durante este procedimento, é utilizado um corante chamado LUGOL, que altera a colocação da superfície do esôfago, tornando mais fácil detectar um lesão neste local.

O objetivo desta pesquisa é verificar se realizar a endoscopia, utilizando um novo instrumento de imagem chamado microendoscópio móvel de realidade aumentada com alta resolução, pode captar melhores imagens de áreas anormais do esôfago (regiões no esôfago que possam apresentar estas lesões), em pessoas em risco de ter câncer do esôfago, e aumentar a chance de identificar áreas de lesões no esôfago (mesmo que em fase inicial).

Este instrumento usa uma "**sonda**" (um pequeno tubo flexível que possui uma câmera) que ainda não é aprovada no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Portanto, com o objetivo de verificar qual é o melhor procedimento para detectar lesões do esôfago, iremos comparar as duas imagens: uma obtida através do procedimento de endoscopia de rotina a outra obtida através da endoscopia utilizando o microendoscópio móvel de realidade aumentada com alta resolução (marHRME), com este novo tipo de sonda.

Rubrica do participante de pesquisa: _____ Rubrica do responsável pelo consentimento: _____

Estamos comparando os 2 tipos de imagens, então todos os participantes do estudo serão submetidos ao exame de imagem usual (padrão) e ao exame com o novo tipo de sonda.

Esta pesquisa é coordenada por uma Universidade dos Estados Unidos, O Baylor College of Medicine. Todas as informações serão compartilhadas com o centro coordenador do estudo. Todos os procedimentos serão realizados no centro de pesquisa o ICESP. Este estudo é patrocinado pelos Institutos Nacionais de Saúde (NIH)

OBJETIVOS

Descrição dos Procedimentos

O médico solicitará um exame de endoscopia com biópsia, que é de rotina do hospital. Endoscopia com Biópsia: você receberá uma sedação (medicação para dormir).

Será introduzido pela sua boca um tubo fino e flexível, contendo uma luz branca e uma câmera na sua extremidade, para permitir que o médico endoscopista visualize o seu esôfago. Em seguida, o médico irá introduzir pelo tubo um cateter contendo um spray na ponta, para espirrar o corante chamado de LUGOL. Depois, um pequeno fragmento do seu esôfago (mais ou menos metade do tamanho de uma borracha de lápis) será retirado (biópsia) com um dispositivo que é inserido pelo endoscópio.. É um procedimento padrão realizar essas biópsias em áreas que não pareçam normais. As biópsias serão realizadas conforme o seu tratamento de rotina no hospital

Procedimento específico do estudo:

Durante este procedimento de endoscopia com biópsia, o médico endoscopista irá espirrar cerca de 5 a 10 mL (1-2 colheres de chá) de um corante chamado PROFLAVINE. Este corante servirá para dar um contraste nas regiões do seu esôfago que foram destacadas pelo contraste anteriormente aplicado, o LUGOL. Em seguida, o instrumento microendoscópio (que é um tubo com cerca de 2,5 cm de comprimento) será inserido através do tubo do endoscópio, que contém uma câmera em sua extremidade, que irá procurar por lesões no seu esôfago (tecido anormal) e irá capturar imagens do tecido esofágico.

O endoscopista usará o óculos de realidade aumentada para ver as imagens deste dispositivo - microendoscópio móvel de realidade aumentada com alta resolução (marHRME) - e as imagens endoscópicas ao mesmo tempo. Este procedimento irá aumentar em 4 a 6 minutos o tempo da endoscopia com biópsia de rotina. Você estará dormindo (sedação) durante todo o exame para que não tenha desconforto durante o exame.

Em seguida, outra biópsia esofágica (procedimento médico para remover um fragmento de tecido para exame), ou seja a remoção de uma pequena quantidade de tecido esofágico (mais ou menos metade do tamanho de uma borracha de lápis) é removida com um dispositivo que é inserido pelo endoscópio, é um procedimento padrão realizar essas biópsias em áreas que não pareçam normais. Nenhuma biópsia "extra" será obtida neste estudo. As biópsias serão realizadas conforme o seu tratamento de rotina no hospital

O médico endoscopista que fará o seu procedimento responderá a uma entrevista, o áudio desta entrevista será gravado para posteriormente ser transcrito e traduzido do português para o inglês. Esta gravação é muito importante para que não falte nenhuma informação do seu exame nos documentos desta pesquisa e para evitar erro na hora de escrever as informações do seu exame nos documentos desta pesquisa. A entrevista será traduzida para o inglês, pois as informações

Rubrica do participante de pesquisa: _____ Rubrica do responsável pelo consentimento: _____

serão enviadas para O Baylor College of Medicine, coordenador deste projeto, que fica nos Estados Unidos.

Depois que todas as biópsias e imagens forem feitas, o endoscópio e a sonda serão removidos. Você será levado para uma área especial no hospital para se recuperação anestésica.

Você será contatado, por telefone pelo médico do estudo no dia seguinte e 7 dias após o seu procedimento de endoscopia para verificar a ocorrência de efeitos colaterais. Você deverá procurar o serviço de emergência do ICESP sempre que apresentar qualquer complicação. Você também deverá entrar em contato com o coordenador do estudo ou com o médico do estudo se você apresentar qualquer incômodo ou complicação nos próximos 30 dias após o procedimento de endoscopia.

Você deverá procurar o serviço de emergência do ICESP sempre que apresentar qualquer complicação

A todos participantes será garantida assistência para qualquer problema decorrente da realização de qualquer intervenção durante este estudo.

O procedimento de endoscopia será agendado conforme a rotina do seu tratamento nesta instituição, caso haja necessidade.

É garantido a você e a seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames de procedimentos exclusivos do estudo, ou exclusivos da decorrência dele, que não sejam procedimentos do seu tratamento de rotina na instituição. Portanto, você será , reembolsado de despesas em decorrência de sua participação na pesquisa, como exemplo, o transporte e a alimentação, entre outros.

Riscos Potenciais e desconfortos

Para evitar eventuais riscos ou desconfortos, todos os procedimentos desta pesquisa serão realizados por profissionais experientes, capacitados e habilitados para cada atividade específica. Você deverá procurar o serviço de emergência do ICESP, sempre que apresentar qualquer complicação

Endoscopia com Biópsia: Muitos efeitos colaterais desaparecem logo após o procedimento, mas em alguns casos, os efeitos colaterais podem ser sérios, duradouros ou permanentes, e pode até causar a morte. É importante que você informe a equipe do estudo sobre quaisquer efeitos colaterais que você possa ter, mesmo se você não ache que está relacionado ao procedimento.

Aspiração (inalação) de líquido nos pulmões durante a endoscopia: isso pode causar inflamação nos pulmões. Precauções para evitar que isso aconteça enquanto você estiver sob sedação estarão em vigor durante e após o procedimento, e sua respiração e sinais vitais serão cuidadosamente monitorados.

Proflavine: Existe a possibilidade de uma reação alérgica grave, causando dificuldade em respirar e queda da pressão arterial. Existem procedimentos para tratar você na sala de endoscopia caso isso aconteça.

Sonda de imagem: Não há riscos conhecidos do uso da sonda de imagem.

Sedação Pode haver riscos adicionais devido ao tempo adicional de sedação, como diminuição da pressão.

Rubrica do participante de pesquisa: _____ Rubrica do responsável pelo consentimento: _____

Se tiver algum sintoma associado ao procedimento que não seja aquele que o seu médico do estudo lhe informou, informe seu médico de estudo.

Gravidez: Existe informação insuficiente sobre o uso de Proflavine na gravidez. As drogas podem ter efeitos sobre o feto em qualquer fase da gravidez. Não serão incluídas gestantes no estudo. Se alguma participante engravidar durante o período de estudo, deverá avisar o pesquisador principal.

Perda de privacidade As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes de pesquisa, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante de pesquisa. Existe sempre o potencial de perda de informação privada; no entanto, existem procedimentos em vigor para minimizar esse risco. Seu nome, número de registro médico ou outras informações que possam identificar você serão substituídos nos formulários de pesquisa por um número de identificação. Você não será identificado pelo nome em qualquer informação do estudo. Qualquer coisa com seu nome ou outros identificadores serão armazenados em arquivos bloqueados. A equipe de estudo terá seu nome e outros identificadores, mas não compartilhará isso com ninguém fora da equipe de estudo.

A equipe do estudo irá atualizá-lo em tempo hábil sobre qualquer nova informação que possa afetar sua decisão de permanecer no estudo. Existe um pequeno risco de perda de confidencialidade. No entanto, o pessoal do estudo não medirá esforços para minimizar esses riscos.

O *Institutional Review Board*, *Baylor College of Medicine*, *Rice University* e INSTITUTOS NACIONAIS DE SAÚDE (NIH) e seus representantes terão acesso aos registros de pesquisa, incluindo suas informações de saúde, como:

Informações de registros de saúde, como diagnósticos, notas de progresso, medicamentos, laboratório ou radiologia, etc.

- Informação específica sobre abuso de álcool
- Informações demográficas (nome, data de nascimento, idade, sexo, raça, etc.)

Uso ou Divulgação Requerida por Lei

Suas informações de saúde serão usadas ou divulgadas quando exigido por lei.

Suas informações de saúde podem ser compartilhadas com uma autoridade de saúde pública que esteja autorizada por lei a coletar ou receber tais informações com a finalidade de prevenir ou controlar doenças, lesões ou incapacidades e realização de vigilância, investigações ou intervenções de saúde pública.

Garantia da liberdade da retirada de consentimento

Você pode mudar de ideia e revogar (retirar) esta autorização a qualquer momento. Até se você revogar esta autorização, pesquisadores, sua equipe e seus colaboradores neste projeto de pesquisa, o Conselho de Revisão Institucional, INSTITUTOS NACIONAIS DE SAÚDE (NIH) e seus representantes, agências reguladoras, como o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, o *Baylor College of Medicine*, centro de coordenação de dados e *Rice University* ainda podem usar ou divulgar informações de saúde já obtidos sobre você, conforme necessário, para manter a integridade ou confiabilidade da pesquisa. Se você revogar esta Autorização, você não poderá mais participar da pesquisa.

Você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Rubrica do participante de pesquisa: _____ Rubrica do responsável pelo consentimento: _____

Benefícios potenciais

Você não receberá nenhum benefício direto de sua participação neste estudo. No entanto, sua participação pode ajudar os pesquisadores a entender melhor o câncer de células escamosas do esôfago e as técnicas de imagem avançadas.

Alternativas

Os seguintes procedimentos ou tratamentos alternativos estão disponíveis se você optar por não participar do estudo: Ao invés de estar neste estudo você pode realizar a endoscopia de rotina com Lugol e biópsias. Em todos os casos, você receberá cuidados médicos apropriados, incluindo tratamento para dor e outros sintomas do câncer de células escamosas do esôfago. Se você optar por não participar deste estudo, não será penalizado ou perderá os benefícios a que tem direito.

Despesas e compensações

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira, sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você terá o direito de solicitar indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Direitos do participante de pesquisa

Por favor, entre em contato a equipe do estudo se você decidir parar de participar deste estudo. Se você optar por não participar da pesquisa ou se decidir parar de participar mais tarde, você não terá qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. Você tem a garantia de prestação de assistência imediata, sem qualquer despesa ou prejuízo a você, em situações em que haja a necessidade.

Garantia de acesso

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador no Brasil é o Prof. Dr. Fauze Maluf-Filho que pode ser encontrados no endereço: Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César, São Paulo SP - CEP: 01246-000 2º andar – Serviço de Endoscopia. Telefones: 3892-2296 em horário comercial, e no telefone 99191-9014(24 horas). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com a Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 - Cerqueira César - São Paulo - SP - 5º andar – Tel: 2661-7585 / 1549 E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br Horário de funcionamento 07h00 às 16h00. Após a análise dos padrões de imagem, os dados serão devolvidos ao ICESP. Você também poderá entrar em contato com a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Telefone: (61) 3315-5878 / E-mail: conep@saude.gov.br. Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3o andar - Asa Norte - CEP: 70719-040, Brasília - DF.

A CAPPesq e a CONEP são grupos formados de cientistas e não-cientistas que realizam a revisão ética inicial e contínua do estudo clínico para manter sua segurança e proteger seus direitos.

A assinatura deste formulário de consentimento indica que você leu este formulário de consentimento (ou foi lido para você), que suas perguntas foram respondidas e que você voluntariamente concorda em participar desta pesquisa. Você receberá uma via deste formulário de consentimento assinado.

Rubrica do participante de pesquisa: _____ Rubrica do responsável pelo consentimento: _____

Declaração do participante de pesquisa

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, sobre o H-44015- ACEITABILIDADE E DESEMPENHO DE UMA TECNOLOGIA DE BIÓPSIA ÓPTICA DE REALIDADE AUMENTADA PORTÁTIL, AUTOMATIZADA PARA SCREENING DE CÂNCER GASTROINTESTINAL: UM ESTUDO CLÍNICO NO BRASIL.”

Eu discuti com o médico responsável pelo consentimento sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assino 2 (duas) vias deste documento, as quais uma ficará com o médico e sua equipe e a outra via será entregue para mim.

Participante de Pesquisa

Data

Investigador ou Representante

Data

Testemunha (se aplicável)

Data