

Apêndices

Apêndice A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Universidade Federal do Pará

Título da pesquisa: Avaliação da relação entre o consumo de água de PH alcalino e alterações epigenéticas e histopatológicas compatíveis com gastrite

Pesquisadores Responsáveis: Juliana Ramos Chaves

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de um estudo. Por favor, leia este documento com atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-lo. Seus dados pessoais serão completamente mantidos em sigilo pela equipe de pesquisa durante o estudo, e não será possível identificá-lo em nenhum dos resultados advindo desta pesquisa.

A proposta do presente documento é explicar tudo sobre esse estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

Observação para Aplicação: Caso o participante da pesquisa não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal.

Objetivo do Estudo

Avaliar a relação entre o consumo de água de pH básico, durante 4 meses, e a melhora ou não da gastrite, além de identificar alterações genéticas precoces avaliadas na endoscopia digestiva alta de rotina que possam ajudar a distinguir grupos com maior risco de desenvolvimento de câncer gástrico.

Justificativa

Na região Norte do Brasil, as águas comercializadas oferecem um baixo pH (são ácidas). Existe uma alta incidência de gastrite e câncer gástrico, acima da média nacional. Dessa forma,

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

a acidez da água pode ser um dos fatores que contribuem para a ocorrência dessas alterações gástricas.

Como as modificações genéticas que serão investigadas neste estudo geralmente são as primeiras que ocorrem e são facilmente induzidas por fatores ambientais, este trabalho pretende buscar evidências de que apenas a modificação no pH da água (para um pH mais alcalino) seja capaz reverter essas alterações, que estão associados a origem do câncer cástrico.

Descrição do Estudo

Este estudo será realizado em centro de atendimento clínico. O indivíduo que desejar participar do referido estudo se compromete a ceder materiais de coletas das endoscopias digestivas altas conforme o cronograma da pesquisa, para que possam ser feitas avaliações dos materiais conforme estudo. O acompanhamento de cada participante da pesquisa será feito durante 4 (quatro) meses fazendo a ingestão de água alcalina. Os filtros de água serão disponibilizados pelos pesquisadores de maneira totalmente gratuita e serão instalados da mesma forma na casa de cada indivíduo.

É necessário ser de entendimento que o (a) senhor (a) deverá usar a água alcalina para todas suas atividades diárias. Sendo necessária a sua compreensão que nos momentos que houver ingestão de água que não seja a do filtro disponibilizado, deverá ser feito uma anotação sobre o número de vezes e a frequência que isso ocorreu.

Após 4 meses de uso da água alcalina, o (a) senhor (a) deverá realizar uma nova endoscopia digestiva alta para coletar material para a pesquisa. Esse ponto se dá no sentido de avaliar as modificações no tecido do estômago que poderão ter ocorridos devido a ingestão da água alcalina.

Riscos para o participante

Esse estudo acarretará um risco de possibilidade de constrangimento para o (a) senhor (a), ao responderem os questionamentos no momento da entrevista. Além disso, as realizações das endoscopias trazem o risco pelo uso de sedação do indivíduo no momento do exame. Porém, para diminuir o nível de risco durante a realização das endoscopias e como medida de precaução, todas estas serão realizadas por um profissional médico, bem capacitado e receberão todo o acompanhamento clínico necessário em caso de intervenções possíveis.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

Caso o (a) senhor (a) não se sinta a vontade com os riscos que a pesquisa lhe trará, haverá a livre opção de poder escolher participar ou não deste estudo. Toda via, é necessário afirmar que o participante receberá assistência integral e imediata, de forma totalmente gratuita pelos patrocinadores desta pesquisa pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes de complicações pela ingestão de água alcalina. Se comprovado que durante a pesquisa houve algum dano em decorrência dos procedimentos feitos no cronograma deste estudo, o (a) senhor (a) terá direito a uma indenização em virtude desses danos.

Benefícios para o participante

O (a) Senhor (a) terá a garantia de ressarcimento de gastos em decorrência da sua participação no estudo, quanto esta for necessária. Entretanto, não serão oferecidos benefícios diretos por meio da participação neste estudo. Mas, é importante lembrar que os resultados obtidos através desta pesquisa visam gerar um conhecimento que pode modificar a utilização de água nessa região, e com isso as intervenções em saúde pública para nossa população. Durante o período da pesquisa os participantes terão avaliação e acompanhamento médico, contínuos e totalmente gratuitos.

Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo e/ou insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o comitê de ética em pesquisa (CEP) do Núcleo de Pesquisas em Oncologia: Rua dos Mundurucus, 4487, nas dependências do Hospital Barros Barreto, prédio da UNACON, andar superior, telefone: 3201-6776. O comitê de ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar do participante da pesquisa.

O participante da pesquisa terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados a pesquisa, inclusive para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Declaração de conflito de interesse

A empresa Aqualife se disponibilizou para doação dos filtros e custeio dos testes genéticos propostos na pesquisa. Declaramos que, mesmo tendo a empresa doado os filtros, e assim tendo conflitos de interesse com os resultados desta pesquisa, os pesquisadores se resguardam do seu direito de interpretação dos dados de maneira idônea em que salvaguarda o direito de publicação

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

dos resultados, mesmo sendo estes negativos para os desfechos esperados para esta pesquisa. Sendo assim, procurando configurar-se dentro das boas práticas em ciência estabelecidas internacionalmente.

Material Biológico de Coleta

O material biológico coletado no exame de endoscopia digestiva alta por biópsia gástrica, será armazenado em um freezer a -80°C, no NPO (Núcleo de Pesquisas em Oncologia do Hospital Barros Barreto) somente no período de realização da pesquisa, todo material coletado na endoscopia digestiva alta será utilizado para os testes propostos, e o participante da pesquisa irá consentir para a guarda e utilização do material biológico, este poderá ser retirado a qualquer momento pelo participante de pesquisa.

Identificação do participante da pesquisa:

Nome:

Sexo:

Data de nascimento:

Declaração de Consentimento

Eu, _____, concordo em participar do estudo: 'Avaliação da relação entre o consumo de água de PH alcalino e alterações epigenéticas e histopatológicas compatíveis com gastrite. Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como a importância deste estudo, seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa e, caso decida participar, também estou livre para me retirar quando julgar necessário. Entendo, também, que as informações fornecidas por mim serão mantidas em sigilo total durante e depois do estudo.

Receberei uma via assinada e datada deste documento. Entendo que, ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum dos meus direitos legais.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

Projeto Autorizado pelo CEP- Núcleo de Pesquisas em Oncologia: nas dependências do Hospital Barros Barreto.

Importante: Este documento é elaborado e deverá ser assinado em 3 (três) vias: uma ficará com o (a) senhor (a), sendo fundamental lhe lembrar que poderá ser solicitado a retirada deste Termo de consentimento Livre e Esclarecido a qualquer momento, e que essa decisão não implicará em nenhuma penalização. A segunda via ficará com o pesquisador responsável e a terceira via será anexada ao prontuário do participante da pesquisa. Por fim, todas as páginas serão rubricadas pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa ou seu representante legal, em atendimento à CARTA CIRCULAR Nº 003/2011 CONEP/CNS/MS.

Como mencionado anteriormente, todas as 3 vias serão originais e o (a) Senhor (a) não receberá cópias e sim um DOCUMENTO ORIGINAL contendo as duas assinaturas, do pesquisador responsável e do participante (sua pessoa).

Local

Data

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável