

“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”

Dr. Ermelindo Della Libera Junior

Página 1 de 5

<p>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Pacientes com idade \geq 18 anos</p>

Introdução

Você está sendo convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado **“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”**.

Antes de você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido.

Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o médico responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.

A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

O objetivo dessa pesquisa é avaliar a eficácia do tratamento endoscópico em estenose biliar pós transplante de fígado por meio de colocação de próteses biliares plásticas e

“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”

Dr. Ermelindo Della Libera Junior

Página 2 de 5

metálicas. Este estudo irá avaliar o resultado do tratamento endoscópico realizado nos pacientes submetidos ao transplante de fígado e acompanhados no Hospital Israelita Albert Einstein.

Procedimentos realizados neste protocolo

Aqueles que optarem por participar do estudo, terão seus dados coletados em prontuários médicos e/ou em bases de dados já existentes, não sendo necessário entrevistas ou execução de novos exames (endoscópicos e/ou laboratoriais).

Os dados analisados em prontuário serão: idade, causa da doença que motivou a necessidade do transplante hepático, data e números de procedimentos endoscópicos realizados; tipo de prótese utilizada; exames laboratoriais pré e pós tratamento endoscópico.

Riscos e inconveniências

Por se tratar de um estudo onde os dados serão obtidos em prontuários médicos e/ou em bases de dados já existentes, e por não haver necessidade de nenhuma intervenção ou modificação no tratamento já realizado no paciente, trata-se de um estudo com risco mínimo. No sentido de manter seus dados confidenciais, adotaremos o máximo de cautela no manuseio e transmissão dos seus dados, além do respeito, dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa.

Benefício do estudo

Conhecer o resultado do tratamento endoscópico da estenose biliar pós transplante de fígado nos pacientes tratados no Hospital Israelita Albert Einstein. Além disso, verificar o resultado a longo prazo e a comparação entre os diferentes tipos de próteses utilizadas no tratamento.

“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”

Dr. Ermelindo Della Libera Junior

Página 3 de 5

Também o estudo irá contribuir com o conhecimento científico em nosso meio e no cenário internacional para o tratamento destes pacientes.

Direitos do participante

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza.

Não haverá despesas pessoais para o Sr. (a) em qualquer fase do estudo. Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação.

Os pesquisadores se comprometem a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Indenização

Se você sofrer algum dano ou doença, previsto ou não neste termo de consentimento e relacionado com sua participação no estudo, o patrocinador do estudo pagará as despesas médicas necessárias e decorrentes do tratamento, pelo tempo que for necessário. A equipe do estudo deverá ser notificada o mais rápido possível. O patrocinador garante assistência integral gratuita e imediata. Você não renunciará a quaisquer de seus direitos legais ao assinar este termo de consentimento, incluindo o direito de pedir indenização por danos resultantes de sua participação no estudo.

Confidencialidade

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificarão em nenhuma

“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”

Dr. Ermelindo Della Libera Junior

Página 4 de 5

circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

Ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), um grupo de pessoas que zela pela proteção dos participantes de pesquisas e avalia os estudos envolvendo seres humanos em nossa instituição.

Para qualquer dúvida ética e/ou relacionada a direitos do participante de pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Albert Einstein pelo telefone (11) 2151-3729/ FAX (11) 2151-0273, ou pelo e-mail cep@einstein.br. O Comitê funciona de segunda a sexta, das 7h às 17h.

Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os responsáveis pela condução do estudo, **Dr. Ermelindo Della Libera Junior pelo telefone (11) 98369-8018** ou **Dra. Larissa Wermelinger Pinheiro pelo telefone (11) 99886-0998**.

Reclamações, elogios e sugestões poderão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou do formulário identificado como “fale conosco”, disponível na página da pesquisa clínica, ou pessoalmente.

Assinaturas de Consentimento

Fui informado de todos os detalhes relacionados ao estudo em que participarei.

Receberei uma via assinada, datada e rubricada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando o pesquisador com outra via assinada, datada e rubricada.

**“EFICÁCIA DAS PRÓTESES METÁLICAS AUTO-EXPANSÍVEIS NO
TRATAMENTO ENDOSCÓPICO DA ESTENOSE BILIAR
ANASTOMÓTICA PÓS TRANSPLANTE HEPÁTICO”**

Dr. Ermelindo Della Libera Junior

Página 5 de 5

Marque um “X” na opção desejada:

- Sim, aceito participar da pesquisa

- Não, não aceito participar da pesquisa