

Pesquisadores: Rodrigo Bueno de Oliveira, Aluizio Barbosa de Carvalho e Vanda Jorgetti.

Número do CAAE: _____

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo científico. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas.

Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O Registro Brasileiro de Biópsias Ósseas (REBRABO) é um banco de informações coordenado pelo Departamento de Distúrbio Mineral e Ósseo na Doença Renal Crônica (DMO-DRC) da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Essas informações servem como plataforma de pesquisa científica para expandir o conhecimento sobre a doença óssea.

Os objetivos do REBRABO são identificar as relações entre dados clínicos, exames de sangue e de imagem e dados da análise do tecido ósseo de pacientes que tem doença renal crônica ou doença óssea. O REBRABO também busca identificar as relações entre doenças do osso e mortalidade, fraturas, hospitalizações e qualidade de vida dos pacientes. Esperamos que o REBRABO contribua para a ciência aumentar a compreensão sobre as doenças ósseas.

Este banco de dados é exclusivamente observacional. O banco de dados não participa do seu tratamento médico ou da indicação e realização de sua biópsia óssea.

Sua única participação constará da autorização voluntária para o REBRABO utilizar os seus dados médicos para pesquisas científicas sobre doenças ósseas.

É importante esclarecer que, caso você decida não participar, nada mudará no(s) diagnóstico(s) e tratamento(s) médico.

Procedimentos:

A inclusão dos seus dados médicos (dados clínicos, exames de sangue e exames de imagem, e da análise de sua biópsia óssea) será feita exclusivamente por seu médico que está realizando a sua biópsia óssea. Eles serão enviados pela internet para o banco de dados do REBRABO, administrado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia. A inclusão de dados leva aproximadamente 15 minutos para ser realizada, e ocorre após a sua consulta médica.

Desconfortos e riscos:

Não haverá qualquer forma de influência do REBRABO no(s) seu(s) diagnóstico(s) ou tratamento(s) médico. A indicação e realização da biópsia óssea, bem como eventos decorrentes do procedimento caberão integral e exclusivamente ao seu médico assistente. O banco de dados REBRABO é exclusivamente observacional.

Benefícios:

Os benefícios indiretos da participação é a contribuição para a sistematização e informatização de exame subsidiário de alta complexidade, realizado por poucos centros especializados no Brasil, o que aumentará a compreensão da doença óssea em pacientes com doença renal crônica. Não haverá benefício direto para o paciente decorrente de sua participação no REBRABO, exceto aqueles relacionados com o seu tratamento decorrente das informações que o médico assistente obteve com os resultados da biópsia óssea, que ele mesmo realizou, de maneira independente do REBRABO.

Acompanhamento e assistência:

O REBRABO é um banco de dados é exclusivamente observacional e por isso seu(s) diagnóstico(s) e tratamento(s) não sofre influência decorrente de sua participação no REBRABO.

Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão. Durante todo o período de existência do banco de dados você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento sobre a pesquisa, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores do REBRABO ou através da Sociedade Brasileira de Nefrologia.

Sigilo e privacidade:

Ressaltamos que a inclusão dos seus dados no banco será feita de forma a preservar a sua identidade. As informações obtidas pelas análises do banco de dados serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

Ressarcimento:

Não existem gastos para a sua participação no envio das informações ao banco de dados. Você não receberá nenhum ressarcimento de despesas ao participar do estudo ou nenhuma forma de compensação financeira para participar do estudo.

Contatos:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com o Dr. Rodrigo Bueno de Oliveira, Professor da disciplina de Nefrologia do Departamento de Medicina da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, através do telefone (19) 3521-7362. Endereço: Rua Vital Brasil, 251. CEP 13083-970. Cidade Universitária "Zeferino Vaz" Barão Geraldo - Campinas, SP. Ou contatar a Sociedade Brasileira de Nefrologia, Rua Machado Bittencourt, 205, 5º andar, conjunto 53, Vila Clementino, São Paulo, tel.: (11) 5549-1242.

Em caso de dúvidas ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas - SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante:

Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável:

Local _____, Data, _____

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguo, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

(Assinatura do pesquisador)

(Nome do pesquisador)

Local, _____, Data, _____