
Título do Estudo: INSTABILIDADE POLIARTICULAR EM PORTADOR DE SÍNDROME DE EHLERS-DANLOS - RELATO DE CASO

Pesquisador Responsável: JOÃO JOSÉ DIAS CARNEIRO NETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A senhora está sendo convidada a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante 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-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

O objetivo deste estudo é descrever um caso de instabilidade poliarticular em paciente com Síndrome de Ehlers-Danlos (SED), enfatizando as manifestações clínicas, articulares e genéticas, para ampliar o conhecimento sobre essa condição rara e contribuir para o aprimoramento do manejo clínico e diagnóstico.

Se a Sra. aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: Coleta de informações clínicas e laboratoriais a partir de prontuário médico, incluindo histórico médico, exames físicos e exames complementares já realizados. Possíveis entrevistas para esclarecer dúvidas ou complementar informações sobre sua condição, com duração aproximada de 30 minutos. Nenhum procedimento adicional ou coleta de material biológico será necessário para este estudo.

Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. No nosso estudo, os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação incluem desconforto emocional ao revisar aspectos de sua condição clínica durante a coleta de informações. Adicionalmente, existe risco mínimo de quebra de confidencialidade dos dados, embora todas as medidas necessárias sejam tomadas para proteger a privacidade da Sra.

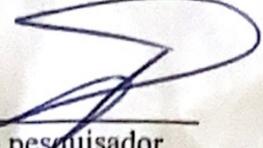
Contudo, esta pesquisa também pode trazer benefícios. Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são indiretos, uma vez que a Sra. não terá ganhos diretos com a participação. No entanto, este estudo contribuirá para o aumento do conhecimento científico sobre a Síndrome de Ehlers-Danlos e poderá auxiliar no desenvolvimento de estratégias clínicas e terapêuticas mais eficazes para pacientes com essa condição.

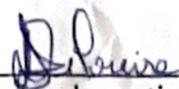
Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o(a) Sr.(a) decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa, e a Sra. não terá nenhum custo relacionado a este estudo. Despesas com transporte para reuniões, caso aplicável, poderão ser reembolsadas mediante comprovantes e análise pela equipe da pesquisa..

Caso ocorra algum problema ou dano com a Sra., resultante de sua participação na pesquisa, a Sra. receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, com nexo causal com a pesquisa.

Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto, bem como em todas as fases da


Rubrica do pesquisador


Rubrica do participante/responsável

pesquisa.

É assegurada à senhora assistência integral durante todo o período da pesquisa, garantindo o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, bem como suas possíveis consequências. Caso deseje obter mais detalhes ou tenha dúvidas em qualquer momento - antes, durante ou após sua participação -, poderá buscar orientações junto ao pesquisador responsável ou à equipe de pesquisa. O acompanhamento será realizado até o término da pesquisa, e, se necessário, será mantido após o encerramento ou eventual interrupção do estudo, respeitando as necessidades decorrentes da participação.

Caso o(a) Sr.(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável João José Dias Carneiro Neto, pelo telefone (89) 98130-0368, endereço Rua eng. Celso Torres, SSA (BA) - Cep: 40150-280, e/ou pelo e-mail joao.neto.25@ebserh.gov.br, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HUPES - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA; HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS- UFBA. Endereço: Rua Dr. Augusto Viana, S/n, 1º andar - Canela, SSA (BA) - Cep: 40.110-060, Telefone: 3646-3450 / Email: cep.hupes@ebserh.gov.br

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma do(a) Sr.(a) e a outra para os pesquisadores.

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado: "INSTABILIDADE POLIARTICULAR EM PORTADOR DE SÍNDROME DE EHLERS-DANLOS - RELATO DE CASO".

<p><u>Daniela Nascimento Silveira</u> Nome do participante ou responsável</p> <p><u>Dilceia</u> Assinatura do participante ou responsável</p>	<p>Data: <u>21 / 11 / 2024</u></p>
---	------------------------------------

Eu, João José Dias Carneiro Neto, declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

<p><u>João José D. Carneiro Neto</u> Médico Assinatura e carimbo do Pesquisador</p>	<p>Data: <u>21 / 11 / 24</u></p>
---	----------------------------------