

Registro de Injúria Renal Aguda Relacionada à Intoxicação por Metanol (IRA-METANOL) decorrente da adulteração de bebidas alcoólicas

Termo de Consentimento Livre e Informado

RESOLUÇÃO 466/2012

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “Registro de Injúria Renal Aguda relacionada à Intoxicação por Metanol decorrente da adulteração de bebidas alcoólicas (IRA-METANOL)” da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) que será desenvolvido que será desenvolvido pela **Professora Dra Daniela Ponce**, da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e demais membros do Departamento de Injúria Renal Aguda, com aprovação e suporte da Diretoria da Sociedade Brasileira de Nefrologia.

Solicito seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar informações lá contidas como: idade, sexo, raça, naturalidade, história familiar de doenças, antecedentes pessoais, como foi estabelecido o diagnóstico da sua lesão renal, dados da ingestão do metanol, situação da função renal, se está ou já esteve em terapia com hemodiálise e qual a modalidade, coletar dados sobre o tratamento instituído e/ou do tratamento que recebe e resultados de exames. Estes dados serão coletados e inseridos num protocolo padrão (registro) para todos os pacientes portadores da mesma condição que você. A análise dos dados será valiosa para conhecimento da intoxicação por metanol e os efeitos no rim na população brasileira e pode colaborar no estabelecimento de conduta estruturada para atender as necessidades dos pacientes no Brasil. Sua identidade é sigilosa.

Gostaríamos que antes de optar por participar ou não do estudo, você esteja ciente de que:

- A participação neste estudo é inteiramente voluntária. Você pode recusar-se a participar nesta pesquisa ou poderá desistir de sua participação em qualquer momento. Sua decisão não resultará na perda dos benefícios ou tratamento médico para o qual estava designado. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

- Por ser um registro sem nenhuma intervenção, sua participação neste estudo não irá gerar nenhum desconforto ou riscos, exceto o fato de termos acessos aos seus dados clínicos e laboratoriais presentes em seu prontuário, obedecendo o sigilo médico e a lei geral proteção de dados. Esclarecemos que nenhum exame adicional ou procedimento será realizado.

-Qualquer informação importante, que for obtida no decorrer deste estudo, que possa influenciar a sua vontade de continuar participando neste estudo, lhe será comunicado.

-Não existe benefício direto na sua participação nesse estudo. No entanto, acreditamos que o resultado desse estudo nos ajudará a entender a doença na população brasileira e colaborar para formação de condutas estruturadas no território nacional. Você não será pago por sua participação neste estudo, nem tão pouco terá custos adicionais como resultado de sua participação nesta pesquisa médica.

-Sua identidade não será divulgada. Sua participação nesse estudo será confidencial. Seu médico ou alguém designado por ele (sob responsabilidade do seu médico) terão acesso aos seus registros. O grupo responsável pela coleta e análise dos dados não terá acesso a sua identidade. Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo, ou então com os médicos responsáveis pela criação deste registro, Dra Daniela Ponce (celular 14 997625806 e email daniela.ponce@unesp.br) e Dr Pedro Túlio Rocha, através do email pedrotulio@hotmail.com ou do telefone 21-98554-5414.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, CONCORDO EM PARTICIPAR de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas sem que minha identidade seja revelada.

(Cidade onde o consentimento foi informado e obtido)

/ /

Data

Médico responsável pelo Participante do estudo

Nome do Participante

Assinatura do Médico

Assinatura do Participante/Responsável