

Modelo TCLE para os participantes pacientes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa intitulada “VIGICOM HORMÔNIOS - CADASTRO NACIONAL DE VIGILANCIA E COMUNICAÇÃO DE CASOS DE EFEITOS ADVERSOS DO MAU USO DE HORMÔNIOS E IMPLANTES MANIPULADOS”. O objetivo desta pesquisa é criar um sistema unificado de registro de casos de efeitos adversos relacionados ao mau uso de hormônios e implantes manipulados, promovendo a conscientização dos riscos à saúde e regulamentação do comércio envolvido com essas substâncias, além de desenvolver diretrizes para a prevenção, diagnóstico e tratamento desses efeitos adversos.

As terapias hormonais (TH) são intervenções fundamentais para o tratamento de condições médicas específicas, baseadas em evidências científicas robustas. Essas terapias têm indicação precisa em casos de deficiência ou distúrbios hormonais, como hipogonadismo (deficiência de hormônios sexuais), hipotireoidismo (diminuição dos hormônios tireoidianos), hipocortisolismo (deficiência de cortisol) e deficiência de hormônio do crescimento. São igualmente indicadas em situações de insuficiência ovariana e menopausa, com a finalidade de repor hormônios deficientes. Além disso, há usos específicos para o manejo de condições que respondem comprovadamente à modulação hormonal, como a endometriose, em que os hormônios reduzem a atividade do tecido ectópico; a anticoncepção hormonal, usada para prevenir a gravidez; e o tratamento do desejo sexual hipoativo em mulheres pós-menopáusicas. Em todos esses casos, a prescrição deve ser por medicações previamente estudadas e validadas, com estudos que comprovem segurança clínica do uso e de combinações. A pesquisa, portanto, não tem o intuito de captar efeitos adversos as terapias hormonais adequadamente prescritas.

O enfoque da pesquisa é efeitos adversos relacionados ao mau uso de hormônios e implantes manipulados. O **mau uso ou uso inadequado de hormônios é definido** quando essas **substâncias são empregadas fora das indicações médicas estabelecidas**. Exemplos incluem o uso sem diagnóstico de deficiência ou alteração clínica validada por estudos, muitas vezes com fins estéticos, como ganho de massa muscular ou emagrecimento. Também caracteriza mau uso a prescrição inadequada, com **vias de administração não estudadas, combinações de substâncias sem comprovação de eficácia e segurança, ou o uso de produtos manipulados cuja composição, dosagem e controle de qualidade são desconhecidos, situação que envolve o uso de implantes manipulados**. Essas práticas aumentam significativamente os riscos de efeitos adversos, como complicações cardiovasculares, metabólicas, hepáticas e psicológicas, além de contribuírem para a desregulamentação e o uso indiscriminado de hormônios.

O pesquisador responsável por essa pesquisa é Prof. Dr. Moises Cohen, coordenador do Centro de Traumatologia do Esporte (CETE), professor do Departamento de Ortopedia e Traumatologia, professor titular do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Você receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após a pesquisa, e seu nome não será divulgado, sendo mantido o sigilo, conforme Resolução CNS

510/2016. Os dados, tanto pessoais quanto as respostas de questionários, serão tratados de forma a garantir a privacidade e a confidencialidade. Os dados pessoais não serão divulgados e os dados da pesquisa a serem, atendendo à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

A coleta de dados será em ambiente virtual, e as informações serão obtidas por meio de um formulário eletrônico acessível diretamente pelo site <https://vigicomhormonios.com.br/pacientes/>. No formulário da pesquisa, serão solicitadas algumas informações pessoais do participante, como: nome, data de nascimento, endereço de e-mail, telefone, cidade, estado, peso, altura, sexo, e detalhes sobre o uso prévio ou atual de hormônios. As informações fornecidas serão utilizadas pela equipe da pesquisa com a finalidade de identificar os eventos adversos e tornar o uso de hormônios o mais seguro possível. O fornecimento do endereço de e-mail ou telefone permitirá o contato para a complementação de informações do caso, se necessário. A duração média para preenchimento dos dados é de 10 minutos, e você poderá se recusar a responder qualquer questão sem a necessidade de justificativa.

Os riscos associados à sua participação incluem a possibilidade de constrangimento ao responder algumas perguntas e cansaço durante o preenchimento do questionário. Além disso, devem ser considerados os riscos inerentes ao ambiente virtual, como a potencial violação de confidencialidade devido a limitações tecnológicas, embora todas as precauções sejam tomadas para proteger seus dados.

Sua participação pode contribuir para a melhoria da compreensão e controle dos efeitos adversos relacionados ao uso inadequado de hormônios e implantes manipulados, ajudando a regulamentar essa prática e a aumentar a conscientização entre os profissionais de saúde.

A participação será voluntária, a participação na pesquisa não pode envolver custos para o(a) participante, tampouco compensações financeiras. Caso você desista de participar da pesquisa, você poderá solicitar a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a exclusão dos dados coletados. Para isso, por favor solicitar a exclusão dos seus dados através do e-mail vigicom.esteroides@gmail.com, e em seguida você será informado(a) da exclusão de seus dados.

Caso a pesquisa resulte em dano pessoal, o ressarcimento e indenizações previstos em lei poderão ser requeridos pelo participante. Os pesquisadores poderão contar para você os resultados da pesquisa quando ela terminar, se você quiser saber. Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após a pesquisa, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito pelo pesquisador, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Caso a pesquisa desencadeie sofrimento emocional, psicológico ou sejam relatadas condições que necessitem de apoio especializado, o participante será orientado a procurar atendimento profissional. Será disponibilizada uma lista de serviços públicos de saúde e saúde mental (como unidades básicas de saúde (UBS) e Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) do Sistema Único de Saúde (SUS)) mais próximos do participante para facilitar o

acesso ao suporte necessário. Esta pesquisa não realiza diagnóstico clínico e não substitui o acompanhamento médico ou psicológico especializado.

A devolutiva dos resultados aos participantes, conforme previsto na Resolução CNS nº 510/2016, Art. 3º, Inciso IV, será realizada de forma acessível aos participantes, respeitando o anonimato e a confidencialidade das informações. Para os pacientes, será elaborada uma versão em linguagem simples, com os principais achados da pesquisa, que será compartilhada na página da plataforma online utilizada para coleta de dados.

Os resultados da pesquisa poderão ser concedidos para os órgãos regulatórios nacionais (ANVISA), entidades públicas, publicações científicas e ao público geral, cumprindo o objetivo educativo do projeto, mas exclusivamente em formato anonimizado, resguardando totalmente a identidade dos participantes envolvidos. Os dados fornecidos pelos participantes desta pesquisa serão anonimizados, ou seja, não será possível identificar individualmente os participantes em nenhuma etapa da análise ou divulgação dos resultados. Ao término do estudo, será feito contato por telefone ou por e-mail com os participantes para explicar a cada um deles os resultados da pesquisa.

Todas as informações obtidas por meio de sua participação ficarão sob a guarda do/da pesquisador/a responsável. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP e com o fim deste prazo, será descartado.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível para leitura no site: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com os pesquisadores responsáveis: Luciana Souza de Oliveira pelo telefone +55 11 91430-9236 ou pelo e-mail vigicom.esteroides@gmail.com; Prof. Dr. Moises Cohen pelo telefone +55 11 94039-9365.

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos e a segurança de participantes de pesquisa. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail: cep@unifesp.br.

Se aceitar fazer parte como participante, você deve salvar e/ou imprimir este documento para o caso de precisar destas informações no futuro.

Consentimento do participante

Ao assinalar a opção “Concordo”, a seguir, você declara que entendeu como é a pesquisa, que tirou as dúvidas com o/a pesquisador/a e aceita participar, sabendo que pode desistir em qualquer momento, durante e depois de participar. Você autoriza a divulgação dos dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo sua identidade. Pedimos que salve este documento em “meus arquivos”. Informamos ainda que enviaremos uma via deste Registro de Consentimento para o seu e-mail.

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.