TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PACIENTE :.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : .M ☐ F ☐ DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE .....
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL .....
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐ DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....
ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE: .....
CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **CORRELAÇÃO ANÁTOMO - FUNCIONAL DAS ALTERAÇÕES CEREBRAIS NO ENVELHECIMENTO:** *Um estudo quantitativo em material de necropsia*

2. PESQUISADOR: Lea Tenenholz Grinberg

CARGO/FUNÇÃO: Médica- pesquisadora INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 105290

UNIDADE DO HCFMUSP: Departamento de Patologia

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO X☐ RISCO MÍNIMO ☐ RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

4.DURAÇÃO DA PESQUISA :3 anos

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

Muito obrigada por sua atenção.

Estamos realizando um estudo para identificar como o envelhecimento ocorre no cérebro. Este estudo é muito importante porque ainda não sabemos direito porque as pessoas têm demência ou ficam mais esquecidas ou tremendo. Este trabalho também irá ajudar a descobrir a causa de morte de seu parente. Tratamentos novos para as doenças só são descorbertos fazendo estudos como este.

Este estudo irá funcionar da seguinte maneira:

O(a) Senhor(a) será entrevistado por um enfermeiro (a) à respeito de seu parente que faleceu. As perguntas são simples, porém é importante que o(a) senhor(a) pense por dois minutos antes de responder e que seja o mais exato possível. Caso não saiba a resposta, diga "não sei".

Durante a autópsia serão amostrados fragmentos de sistema nervoso central e de órgãos cujo comprometimento podem afetar a função cerebral, incluindo: coração, rim e carótidas. Esses fragmentos serão analisados com bastante cuidado e armazenados para estudos futuros nas áreas de anatomia, bioquímica, genética e imagem. Os resultados serão comparados com as respostas que o(a) senhor(a) respondeu. Não será feito nada a mais que o procedimento normal da autópsia e o corpo não será mutilado.

Com sua colaboração, poderemos saber se existiam alterações no cérebro de seu familiar que pudessem ser responsáveis por provocar doenças. Desta forma, outras pessoas poderão ser beneficiadas por conhecermos melhor doenças com Alzheimer e mal de Parkinson. Algumas das doenças passam de pai para filho e. além disso, podem afetar grande parte da população. Então, os resultados que conseguiremos poderão ajudar muitas pessoas a não ficarem doentes.

Não há nenhum risco neste estudo, porque o(a) senhor(a) não precisará voltar aqui novamente e este estudo não atrasará a realização da autópsia.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA CONSIGNANDO:

Qualquer dúvida que o(a) senhor(a) tenha será esclarecida pela própria médica responsável pelo trabalho, os resultados estarão disponíveis somente a(o) senhor(a). A qualquer momento, se for sua vontade, o seu familiar pode ser retirado da pesquisa e todas as informações obtidas serão sigilosas. Uma cópia deste documento será entregue a(o) senhor(a)

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO

A responsável pela pesquisa em caso de dúvidas é,

Dra. Lea Tenemholz Grinberg CRM-SP: 105290 Telefone: (011) 3066 7322

VI - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa

São Paulo, de de 201 . Horário do término: _____

_____ _____

assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal

assinatura do pesquisador
(carimbo ou nome Legivel)

ANEXO II: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL FMUSP

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

DIRETORIA CLÍNICA

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 16.06.04, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **285/04**, intitulado: **"Correlação Anátomo-Funcional das Alterações Cerebrais no Envelhecimento: Um estudo quantitativo em material de necrópsia"** apresentado pelo Departamento de **PATOLOGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Pesquisador(a) Responsável: **Prof. Dr. Wilson Jacob Filho**

Pesquisador(a) Executante: **Dra. Lea Tenenholz Grinberg**

CAPPesq, 16 de Junho de 2004.

PROF. DR. CLAUDIO LEONE
Vice-Presidente da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

OBSERVAÇÃO: *Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10.10.1996, inciso IX.2, letra "c")*

ANEXO III - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO UNIFESP

Texto Explicativo para adesão ao Protocolo Correlação entre Imagem de Ressonância Magnética e Imagem por Microscopia de hipocampos de pacientes com Epilepsia Mesial do Lobo Temporal com Esclerose de Hipocampo

Por favor**, leia com muita atenção este documento.** Ele contém algumas informações importantes sobre sua doença e sobre o tratamento que está sendo proposto para você pelos seus médicos no Hospital São Paulo. Durante e após a leitura deste documento, procure esclarecer todas as suas duvidas com o seu médico. Você não deve levar duvidas para casa, mas caso elas venham a surgir, **você poderá a qualquer momento fazer todas as perguntas que considerar necessárias** ao seu médico e aos profissionais da equipe que estará cuidando de você.

Ao final da leitura deste documento, **você deverá optar** entre conceder ou não o consentimento para a analise do material retirado em cirurgia. Esta decisão tem que ser completamente voluntária e consciente e da mesma forma, **você poderá optar em qualquer momento por desligar-se** deste estudo, bastando para isto que você manifeste esta sua opção e sem que esta decisão atrapalhe no seu tratamento futuro ou a sua participação em outro projeto de pesquisa.

O projeto "Correlação entre Imagem de Ressonância Magnética e Imagem por Microscopia de hipocampos de pacientes com Epilepsia Mesial do Lobo Temporal com Esclerose de Hipocampo", para o qual você esta sendo convidado agora é parte de uma linha de pesquisa elaborada para o estudo do tecido retirado cirurgicamente de pacientes com epilepsia que não obtém melhora com o tratamento feito com medicamento.

A Epilepsia é muito freqüente na população e uma parte dos portadores, cerca de 30-40%, não conseguem redução do número de crises mesmo tomando medicamentos. Após uma avaliação cuidadosa, para alguns desses pacientes, como no seu caso, é indicada a cirurgia para remoção do foco epiléptico com a expectativa do controle das crises. **O objetivo deste projeto** é correlacionar as imagens obtidas por ressonância magnética antes da cirurgia com os achados histopatológicos observados no tecido retirado. Os resultados obtidos deste estudo serão publicados em revistas especializadas e você será informado (a) sobre estes, mas sua identidade será completamente preservada e sua privacidade respeitada não havendo despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo.

O material será armazenado em freezer para futuro estudos, desde que aprovados pelo Comitê de ética e pesquisa desta instituição.

Também **não há compensação financeira** relacionada a sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, esta será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Botucatu, 572 – 1º andar – cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 – E-mail: cepunifesp@epm.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVER ESCLARECIDO

Eu, _____, RG_____, abaixo qualificado, DECLARO para fins de participação em pesquisa, que fui devidamente esclarecido do Projeto de Pesquisa intitulado "Correlação entre Imagem de Ressonância Magnética e Imagem por Microscopia de hipocampos de pacientes com Epilepsia Mesial do Lobo Temporal com Esclerose de Hipocampo" desenvolvido pela Disciplina de Neurologia Experimental da Universidade Federal de São Paulo, quanto aos seguintes aspectos:

a) Justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) Que não há desconfortos ou possíveis riscos;

c) Que o material retirado cirurgicamente poderá ser mantido armazenado;

d) Garantia de esclarecimento antes e durante o curso da pesquisa;

e) Liberdade de me recusar a participar ou retirar meu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao meu cuidado

f) Garantia de sigilo quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, assegurando-me absoluta privacidade;

DECLARO, outrossim, que após conveniente esclarecimento pelo pesquisador e ter entendido que me foi explicado, consinto voluntariamente (em participar / que meu dependente legal participe) desta pesquisa.

São Paulo, ___ de _____20___

QUALIFICAÇÃO DO DECLARANTE

Nome:_____

RG: _____-___ Data de nascimento: ___/___/____ Sexo: M ( ) F ( )

Endereço: _____ nº _____ Apto:___

Bairro: _____ Cidade: _____ Cep: _____ Tel: _____

_____ _____

Assinatura do Declarante Assinatura da Testemunha

Representante legal: _____

Natureza da Representação: _____

RG: _____-___ Data de nascimento: ___/___/____ Sexo: M ( ) F ( )

Endereço: _____ nº _____ Apto:___

Bairro: _____ Cidade: _____ Cep: _____ Tel: _____

_____ _____

Assinatura do Declarante Assinatura da Testemunha

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro, para fins de realização de pesquisa, ter elaborado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cumprindo todas as exigências contidas nas alíneas acima descritas e que obtive, de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante acima qualificado para a realização desta pesquisa.

São Paulo, ___ de _____ de 200_

_____

Assinatura do Pesquisador

ANEXO IV: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL UNIFESP

São Paulo, 20 de junho de 2008.
CEP 0457/08

Ilmo(a). Sr(a).
Pesquisador(a) ARIÁDNE SANCHES GONÇALVES
Co-Investigadores: Alexandre Valotta da Silva (orientador) , Lea Tenenholz Grinberg
Disciplina/Departamento: Neurologia/Neurologia e Neurocirurgia da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo
Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: **"Correlação entre imagem de ressonância magnética e imagem por microscopia de hipocampos de pacientes com epilepsia mesial do lobo temporal com esclerose de hipocampo".**

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Estudo com material estocado.
RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Sem risco.
OBJETIVOS: Correlacionar os achados de imagens obtidas por ressonância magnética e achados histopatológicos de hipocampos escleróticos provenientes de pacientes com ELTM..
RESUMO: Serão incluídos 10 pacientes com ELTM associada à esclerose mesial temporal atestada por critérios clínicos, eletrográficos e imagenológicos, cujos fragmentos cirúrgicos apresentaram condições ideais para o estudo histopatológico de rotina e os protocolos utilizados no Laboratório de Neurologia Experimental. Os fragmentos cirúrgicos serão originados de cirurgia para o tratamento de epilepsia fármaco-resistente na Unidade de Pesquisa e Tratamento das epilepsias do Hospital São Paulo. Todos os pacientes serão submetidos á córtico-amigdala-hipocampectomia no lado da esclerose hipocampal. Os fragmentos serão submetidos a exame de RM. O fragmento cirúrgico seguirá um protocolo pré-estabelecido: o hipocampo eo neocórtex temporal serão imediatamente coletados em uma solução de líquido cefalorraquidiano artificial e transportados para o Laboratório de Neurologia Experimental. Os fragmentos serão fixados em paraformaldeído, realizados cortes histológicos para reações imuno-histoquímicas e análise histológica. Serão avaliadas proteínas glial fibrilar ácida, neuN. Para grupo controle, serão selecionados 10 sujeitos no Serviço de Verificação de Óbitos da Capital, dentre aqueles que atendem aos critérios de seleção do Banco de Encéfalos Humanos do Grupo de Estudo de Envelhecimento Cerebral. As imagens dos fragmentos histológicos captados em microscópio e fotografados serão comparadas às imagens obtidas pelo exame de RM através do programa Image J..
FUNDAMENTOS E RACIONAL: A histopatologia quantitativa desenvolveu-se paralelamente com a imagem de ressonância magnética e pode permitir uma interpretação mais exata e sofisticada da estrutura do tecido. Este estudo visa correlacionar os achados de imagens obitidas por RM com os histopatológicos e hipocampos escleróticos de pacientes com ELTM.

Rua Botucatu, 572 - 1º andar – conj. 14 - CEP 04023-062 - São Paulo / Brasil
Tel.: (011) 5571-1062 - 5539.7162

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos a serem realizados . Apresenta carta da professora responsável pelo Laboratório de Pesquisas em Envelhecimento, que fornecerá o material para o grupo controle..

TCLE: Apresentado adequadamente.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: CAPES, CNPq, FAPESP.

CRONOGRAMA: 24 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: .

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: **15/6/2009** e **15/6/2010**.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU** e **APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

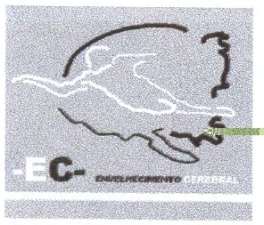
Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

0457/08

Rua Botucatu, 572 - 1º andar – conj. 14 - CEP 04023-062 - São Paulo / Brasil
Tel.: (011) 5571-1062 - 5539.7162

ANEXO V: DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE FMUSP



DECLARAÇÃO

Eu, Profª **Dra Lea T.Grinberg** , CRM 105290, responsável pelo Laboratório de Pesquisas em Envelhecimento, aceito participar e co-orientar o Projeto de mestrado "Correlação entre Imagem de Ressonância Magnética e Imagem por Microscopia de hipocampos de pacientes com Epilepsia Mesial do Lobo temporal com Esclerose de Hipocampo" da aluna de pós-graduação **Ariadne Sanches Gonçalves**, orientada pelo Profº Alexandre Valotta da Silva. ,

Sendo assim me responsabilizo pelo material que será utilizado como controle neste estudo.

São Paulo, 02de abril de 2008.

Profª Dra Lea T.Grinberg