

Anexo I. Termo de Consentimiento Libre y Esclarecido-HUAP



Universidade Federal Fluminense
Hospital Universitario Antônio Pedro

TERMO DE CONSENTIMIENTO LIBRE y ESCLARECIDO

El señor (sra.) está siendo convidado a participar del estudio: **Evaluación de la importancia de la termografía en el auxilio a la investigación diagnóstica de nódulos tiroideanos en pacientes acompañados en el HUAP-UFF.** Se trata del proyecto de investigación de los Profesores: Dra. Giovanna Aparecida Balarini Lima, Dr. Rubens Antunes de la Cruz Filho y Dr^a. Aura Conci M.D y involucrando o Dr. Charbel Pereira Damião.

Nombre del voluntario: _____

Edad: _____ años R.G.: _____

INTRODUCCIÓN:

Nódulos tiroideanos son muy frecuentes en la población general. A pesar de que la mayoría de los nódulos de la tiroides sea benigna, la posibilidad de una malignidad debe ser descartada.

En este estudio, serán obtenidas imágenes de su tiroides a través de la termografía, un examen que captura imágenes de temperatura a través de una cámara.

PROCEDIMENTOS:

O señor (a) será entrevistado, como en una consulta médica normal en el Ambulatorio del HUAP.

Para realización del examen de termografía no se exige ningún preparo. El examen debe tener duración de 15 minutos. Antes de la realización del examen, el señor (a) deberá permanecer sentado y sin mover o cuello por 5 minutos, la temperatura del cuerpo será verificada por medio de un termómetro clínico, un ventilador irá resfriar su cuello y, después de eso, imágenes térmicas serán capturadas con una cámara semejante a las cámaras fotográficas.

Su planilla médica será consultada por un miembro de la investigación con el objetivo de coleccionar datos referentes al estudio.

RIESGOS y DESCONFORTOS:

La captura das imágenes no tiene ningún riesgo, pues no ocurrirá inyección de contraste y ni mismo exposición a radiaciones de cualquier naturaleza. La única molestia es la de permanecer por algunos minutos en frente a un ventilador antes de iniciar las adquisiciones en el examen de termografía.

BENEFÍCIOS:

No hay ningún beneficio para el señor (a) por la participación en el estudio. Pero el señor (a) estará contribuyendo para que aumente los conocimientos sobre las enfermedades de la tiroides.

CUSTOS:

No habrá costos para el señor (a). También no hay compensación financiera relacionada a su participación.

SIGILO:

Sus informaciones, que son sigilosas, serán analizadas junto con las informaciones de los otros pacientes. Su identificación no será divulgada.

La evaluación de los resultados de los exámenes será realizada solamente por los investigadores del proyecto, y por los profesionales de la salud que atienden o cuidan del señor

(a) y no será permitido el acceso de otras personas, garantizando protección contra cualquier quiebra de sigilo.

LIBERDADE del PACIENTE:

Está garantizada la libertad de no querer participar del proyecto de investigación o de retirar el consentimiento a cualquier momento, en el caso de la aceptación, sin ningún perjuicio a su tratamiento en el HUAP.

En cualquier etapa del estudio, el señor (sra.) tendrá acceso al profesional responsable (Dr. Charbel Pereira Damião), que podrá ser encontrada en el teléfono (21) 2629-9203 del servicio de Endocrinología. Se o señor (a) tuviera alguna consideración o duda sobre la ética de la investigación, entre en contacto con el Comité de Ética en Investigación (CEP) – Edificio Anexo del HUAP – 4º andar, teléfono 2629-9189 – email: etica@vm.uff.br

Creo haber sido bien informado sobre el estudio encima.

Yo discutí con el Dr. Charbel Pereira Damião sobre a mi decisión de participar del estudio. Quedan claros para mi cuales son los objetivos del estudio, los procedimientos a ser realizados, sus molestias y riesgos, las garantías de confidencialidad y de esclarecimiento permanentes. Quedó claro también que mi participación es libre de costos, que tengo garantía del acceso al tratamiento hospitalario cuando necesario, y que podre retirar mi consentimiento a cualquier momento, antes o durante el mismo, sin penalidades o perjuicio o pérdida de cualquier beneficio que yo pueda haber adquirido, o en la atención en esta Institución.

Yo, _____, RG en el _____ declaro haber sido informado y concuerdo e participar, como voluntario, del proyecto de investigación encima descrito.

Niterói, ____ de _____ de _____

Nombre y firma del paciente

Testigo

Declaro que obtuve de forma apropiada y voluntaria el Consentimiento Libre y Esclarecido de este paciente o representante legal para a participación en este estudio.

Nombre del investigador

Firma del investigador: _____ Data: _____