UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

CENTRO DE XXXXX

DEPARTAMENTO DE XXXXXXXXXX

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM XXXXXXXXXXXXX

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Resolução CNS 466/2012)**

**Estudo da atividade dos *Toll Like Receptors* nos pacientes portadores de ulceração aftosa recorrente**

A ulceração aftosa recorrente, conhecida simplesmente como afta, é uma doença inflamatória bucal que se manifesta de tempos em tempos, através de feridas dolorosas em várias áreas da boca. Essa doença pode trazer um grande desconforto para os pacientes, prejudicando o falar e até mesmo o comer. As causas ainda não foram esclarecidas, e não existe nenhum tratamento definitivo para a doença. O que se sabe é que existem alguns tipos de células no sangue que quando muito estimuladas induzem o aparecimento de lesões inflamatórias no organismo. Apesar disso, na saliva e no sangue existem substâncias inibidoras que podem controlar o funcionamento deste tipo de célula. A partir de estudos realizados em outros tipos de doenças inflamatórias, verificou-se que a presença de células de defesas sensíveis ou a menor produção das substâncias protetoras pode favorecer o surgimento ou a piora das doenças inflamatórias.

Sendo assim, como para a afta ainda não existem estudos sobre a atividade de certas células de defesas e nem, sobre a quantidade dos fatores protetores na saliva e no soro, o mestrado em Biologia Molecular vinculado ao Departamento de XXXXX da UFSCar pretende estudar a atividade dessas células em pacientes com aftas a partir de exames de sangue e de saliva. O conhecimento sobre o funcionamento deste tipo celular e o nível de fatores protetores presentes na saliva e no sangue poderá auxiliar no entendimento sobre as possíveis causas da doença, de tal forma que no futuro ela possa ser tratada ou diagnosticada de forma mais eficaz e até, definitiva.

O Sr./Sra., que não é acometido por essa doença, está sendo convidado a participar como voluntário nesta pesquisa, ajudando as pessoas com este tipo de problema. Você foi selecionado, ao acaso, no ambulatório XXXXXX por apresentar as mesmas características físicas de pacientes que são portadores da doença. Para isso, sua participação nesta pesquisa consistirá em doar uma amostra de sangue e outra de saliva. A coleta de sangue será realizada em ambiente confortável e privativo por profissional habilitado em uma veia do braço usando luvas, máscara, agulha e seringa descartáveis, após serem tomados todos os cuidados de anti-sepsia preconizados para este tipo de procedimento.

A coleta, normalmente, não acarreta maiores riscos para a saúde do paciente. Entretanto, em alguns casos poderá surgir nas primeiras horas, no local da punção, um hematoma ou pequeno desconforto que deverá desaparecer em no máximo 3 a 4 dias. Algumas pessoas poderão sentir tonteira durante ou após o procedimento. Para minimizar esse acontecimento, você será orientado a permanecer sentado durante alguns minutos até que se sinta confortável para levantar. A coleta de saliva será realizada pelo pesquisador no mesmo dia da coleta de sangue. Para isso o paciente deverá salivar em tubo estéril de 20 ml. Esse tipo de procedimento não apresenta nenhum risco ou desconforto para o paciente.

Página 1 de 3

A participação na pesquisa não é obrigatória, e a sua recusa não implicará em nenhum prejuízo no seu tratamento de rotina ou em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. Você poderá se desejar, retirar-se do estudo a qualquer momento sem que isto afete os seus cuidados médicos no presente ou no futuro, ou traga qualquer tipo de prejuízo. As consultas serão gratuitas e não haverá compensação em dinheiro pela sua participação. Todas as informações a seu respeito serão mantidas em segredo. Para isso, na ficha de exame clínico não aparecerá nenhum nome que o identifique, apenas um número que somente o pesquisador principal saberá a quem se refere. Os dados coletados poderão ser divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos, sempre preservando a sua identidade. Todas as despesas com o transporte e a alimentação decorrentes da sua participação na pesquisa, quando for o caso, serão ressarcidas no dia da coleta. Você terá direito a indenização por qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa.Como benefícios indiretos da sua participação, os dados obtidos nessa pesquisa poderão servir para ajudar imensamente outras pessoas na medida em que, poderemos compreender melhor como essa doença aparece e como poderemos tratá-la de forma melhor e talvez até definitiva.

Se você tiver qualquer problema ou dúvida durante a sua participação na pesquisa poderá comunicar-se pelo telefone (0XX)XXXX-XXXX ou vir neste ambulatório de 2a. ou 6a. das 8:00 às 12:00 h e procurar o Dr. XXXXXXXXXXXXXX. Você receberá uma via deste termo, rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento.

De acordo com as resoluções vigentes, no TCLE deve constar que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFSCar e também é preciso constar no TCLE uma breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP. Segue uma sugestão de texto:

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da UFSCar, que, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem a responsabilidade de garantir e fiscalizar que todas as pesquisas científicas com seres humanos obedeçam às normas éticas do País, e que os participantes de pesquisa tenham todos os seus direitos respeitados. O CEP-UFSCar funciona na Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizado no prédio da reitoria (área sul do campus São Carlos). Endereço: Rodovia Washington Luís, km 235 - CEP: 13.565-905 - São Carlos-SP. E-mail: cephumanos@ufscar.br. Telefone (16) 3351-9685. Horário de atendimento: de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h (remotamente) e das 13h às 17h, (presencialmente).

O CEP está vinculado à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e o seu funcionamento e atuação são regidos pelas normativas do CNS/Conep. A CONEP tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo CNS, também atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar - Asa Norte - CEP: 70719-040 - Brasília-DF. Telefone: (61) 3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br.

**Dados para contato (24 horas por dia e sete dias por semana):**

Pesquisador Responsável:

Endereço:

Contato telefônico: E-mail:

Página 2 de 3

**Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.**

Local e data:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do Pesquisador Nome do Participante

Página 3 de 3