



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Conselho
Federal de
Farmácia

Nós, CASSYANO JANUÁRIO CORRER, professor da Universidade Federal do Paraná (UFPR), e os pesquisadores ROBERTO PONTAROLO, da Universidade Federal do Paraná (UFPR), WENDEL COURA VITAL, da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), e JOSÉLIA FRADE, do Conselho Federal de Farmácia, **convidamos você para participar do Rastreamento de Casos Suspeitos de Diabetes Mellitus em farmácias: Novembro Diabetes Azul 2018.**

Por meio desse levantamento, pretendemos saber quantas pessoas no Brasil estão expostas ao risco de desenvolver diabetes, além de estimular o acesso ao diagnóstico e ao tratamento.

- a) O objetivo desta pesquisa é verificar a ocorrência de alterações nos níveis de glicose no sangue em pessoas SEM diagnóstico médico de diabetes.
- b) Caso você concorde em participar dessa pesquisa, será necessário responder algumas perguntas para o farmacêutico e passar por um teste de glicemia capilar, que é feito a partir de uma pequena amostra de sangue coletado da ponta do seu dedo, com a ajuda de um aparelho chamado glicosímetro.
- c) A entrevista inclui perguntas que talvez sejam desconfortáveis para você, porém, elas são necessárias para que a sua condição atual de saúde seja corretamente avaliada. Respondendo a essas perguntas você estará nos ajudando a garantir um resultado mais preciso para a nossa pesquisa e, também, auxiliando o farmacêutico responsável pelo seu atendimento a reunir as informações necessárias para o correto encaminhamento do seu caso, se necessário.
- d) Para a coleta da amostra de sangue é necessário fazer um pequeno furo na ponta de seu dedo. É possível que você sinta dor no local onde será feito o furo, o que pode ocorrer por alguns minutos ou até algumas horas. Caso você se sinta mal durante o atendimento, será encaminhado para atendimento médico, ao serviço de saúde pública mais próximo.
- e) Todo o atendimento levará de 10 a 20 minutos. É obrigatório que você faça o seu teste no mesmo momento e local onde assinar esse termo, e que o seu atendimento seja realizado pelo farmacêutico.
- f) Por meio dessa pesquisa, você terá conhecimento imediato sobre a sua condição de saúde atual (se seu nível de glicose no sangue capilar está alto ou não) e o risco de ter diabetes no futuro.
- g) A sua participação neste estudo é voluntária. Se você assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mas não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que o mesmo seja devolvido. O seu atendimento está garantido e não será interrompido caso você desista de participar.
- h) Terão acesso ao questionário que você respondeu e aos resultados dos seus exames as pessoas autorizadas: o pesquisador responsável e a equipe de pesquisa, bem como o farmacêutico que está lhe atendendo. Na divulgação dos resultados da pesquisa, a **sua identidade será preservada, bem como a confidencialidade dos seus dados.**
- i) Todo o material reunido a partir da pesquisa – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para esse estudo, e será descartado posteriormente, no prazo de até 1 ano.
- j) As despesas com a realização da pesquisa, incluindo custo direto do atendimento, do teste de glicemia e dos formulários NÃO são de sua responsabilidade. Você também NÃO receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- k) Você terá a garantia de que problemas decorrentes do estudo (como dor na ponta do dedo ou desconforto com alguma pergunta) serão tratados na própria farmácia, pelo farmacêutico que está lhe aten-

dendo, ou no serviço de saúde pública mais próximo, mediante o seu encaminhamento, se necessário.

- l) Eu, pesquisador responsável por este estudo, CASSYANO CORRER, posso ser localizado em meu escritório à Avenida Marechal Humberto Alencar Castelo Branco, 131 Sala 40, Curitiba, Paraná, pelo e-mail cassyano@ufpr.br ou pelo telefone 41 3360-4076, de segunda a sexta-feira, das 9h00 às 18h00. Estou à disposição para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que soliditar, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Os demais pesquisadores podem ser localizados por meio dos seguintes contatos:

ROBERTO PONTAROLO - Av. Prof. Lothário Meissner, 632, Curitiba-PR
E-mail: pontarolo@ufpr.br. Telefone: (41) 3360-4100

WENDEL COURA VITAL - Rua Nove, 27, Ouro Preto-MG
E-mail: wendelcoura@gmail.com. Telefone: (31) 3559-1097

JOSÉLIA FRADE - SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul, Brasília-DF
E-mail: joselia@cff.org.br. Telefone: (61) 3878-8700

- m) Caso tenha dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (41) 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisas, em sua integridade e dignidade, e de assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).
- q) Declaro que autorizo (), não autorizo (), o uso das informações fornecidas no questionário que preenchi e dos resultados do teste de glicemia a que fui submetido, para uso restrito aos objetivos desta pesquisa.

Declaro ainda que eu, _____

_____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo, do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios envolvidos. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem que tenha de justificar minha decisão. Também estou ciente de que a minha desistência não acarretará qualquer prejuízo e nem afetará a continuidade do meu atendimento. Fui informado que serei atendido sem custos para mim, caso venha apresentar algum dos problemas relacionados no item (d).

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

_____, _____ de _____ de 2018

Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal

Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE