

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você é convidado a participar do estudo “Registro Brasileiro sobre o Tratamento da infecção por *Helicobacter pylori*” por ter completado seu tratamento para a infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* prescrito pelo seu médico. Nosso principal objetivo neste estudo é analisar quais os melhores tratamentos para eliminar a bactéria na prática médica, bem como seus possíveis efeitos colaterais. Hoje em dia, *Helicobacter pylori* é reconhecida como uma bactéria que causa úlceras no estômago e duodeno, além de outras doenças. A bactéria é de difícil tratamento, exigindo a combinação de medicamentos. Em todo o mundo, tem sido observada uma queda nas taxas de cura, e a principal causa disto é a resistência da bactéria aos antibióticos usados. Conhecer esse perfil de resistência em nosso país poderá indicar se os medicamentos atualmente usados são boas opções de tratamento ou se devem ser evitados ou modificados.

Algumas pesquisas já avaliaram a eficácia do tratamento na população brasileira. Porém, ainda temos pouca informação sobre o desempenho desses tratamentos na vida real. Por isso, decidimos fazer essa pesquisa para estudar como os médicos brasileiros tratam tais casos. Para isso, é necessário que os médicos preencham um sistema para registrar os dados do diagnóstico, tratamento, efeitos colaterais e exames que avaliem o resultado de cada participante infectado pela bactéria.

O estudo será realizado no consultório de seu médico, onde você já é acompanhado. Caso você concorde em participar do estudo, o seu próprio médico inserirá em uma plataforma digital os seus dados de identificação e as informações relacionadas a seu tratamento para a bactéria. Não será necessária nenhuma visita específica para fins do estudo. Caso você tenha necessidade de fazer outros tratamentos para a bactéria, o seu médico acrescentará as informações subsequentes na plataforma da pesquisa.

Embora a plataforma possua sua identificação pessoal e as informações de seu tratamento, todas as pesquisas a serem realizadas utilizarão sistemas de códigos e senhas que garantam o anonimato dos participantes e nenhuma informação que permita a sua identificação será divulgada. Como forma de resguardar a confidencialidade e riscos potenciais de violação do ambiente virtual, todas as informações estarão guardadas em um sistema eletrônico protegido por senha, cujo acesso é restrito à equipe da pesquisa. Você tem a garantia de que os dados obtidos durante a pesquisa são confidenciais e que você não será identificado quando os resultados dos estudos forem apresentados em congressos médicos, ou publicados em revistas científicas. Os dados não serão utilizados para outros fins que não sejam de pesquisa científica.

Se você concordar em participar dessa pesquisa, não se realizará nenhuma intervenção no seu tratamento; somente haverá o registro das informações sobre a infecção, o tipo de tratamento e avaliação da cura, conforme seu prontuário médico. Nenhuma informação de sua vida pessoal será registrada. Seu médico decidirá livremente a forma de conduzir seu tratamento, sem que esse estudo influencie nas decisões. Você não terá nenhuma despesa por participar dessa pesquisa e não receberá nenhuma remuneração pela participação. Sua participação é totalmente livre e voluntária e poderá se retirar do trabalho a qualquer momento sem nenhuma penalização, prejuízo e ou necessidade de justificativa. Em caso de desistência, em qualquer etapa, continuará recebendo o mesmo apoio e tratamento de seu médico.

Sua participação no estudo poderá lhe ser útil caso você necessite, no futuro, após análise dos resultados desta pesquisa, ainda ser submetido a novos tratamentos para esta bactéria. Sua participação ajudará, também, seu médico a selecionar o melhor esquema de tratamento para outros pacientes. Além disso, sua aceitação contribuirá na melhoria do conhecimento científico para direcionar tratamentos contra a bactéria em outras pessoas igualmente infectadas.

Este estudo pretende coletar informações de participantes tratados por gastroenterologistas do Brasil durante 05 anos. As informações serão registradas por médicos de todo o país para conhecimento do perfil nacional do manejo da infecção por *Helicobacter pylori*. As informações obtidas serão guardadas por 5 anos, após o término da pesquisa, em arquivo digital do pesquisador. Caso o participante queira consultar algum dado ou identifique algum risco a sua integridade física, mental ou de qualquer natureza pela participação no estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável pelo estudo, que é o Professor Dr. Luiz Gonzaga Vaz Coelho. Ele pode ser encontrado, em caso de dúvidas ou esclarecimentos, no Instituto Alfa de Gastroenterologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) à Avenida Alfredo Balena nº 110, 2º andar, sala 218, ou pelos telefones (031) 3307- 9403 ou (031) 99981-4641.

Este trabalho foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde), situado à Av Antônio Carlos nº 6627, Unidade Administrativa II, 2º andar, sala 2005, Campos Pampulha, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. O telefone do CEP é (031) 3409 4592, horário de atendimento de 09:00 às 11:00 e 14:00 às 16:00h.

Avalie as informações, faça ao médico as perguntas que desejar e, após ter certeza de haver entendido o que lhe foi explicado, dê seu consentimento, se estiver de acordo, assinando no final deste formulário.

Eu, _____, declaro que li este consentimento e entendi o que me foi explicado e que concordo voluntariamente em participar do estudo.

_____, ____ de _____ 20 ____ .

Assinatura do participante

Assinatura do médico responsável