

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ELETRÔNICO

Estudo GIRO: efetividade e tolerabilidade do implante subdérmico de gestrinona, relatadas pela usuária

Pesquisador responsável: Dr. Diogo Pinto da Costa Viana, CRM-RJ 5286328-9

Instituição proponente: Clínica Dr. Diogo Viana, Medicina e Saúde Ltda, CNPJ 42.835.932/0001-02

Texto idêntico ao Apêndice A do protocolo, na forma exibida à participante em gestrinonabrasil.com.br e disponível para download em PDF

Convite

Você está sendo convidada a participar de uma pesquisa sobre a experiência de mulheres com endometriose ou adenomiose que usaram implante de gestrinona de 85 mg ou 100 mg. Leia com atenção antes de decidir. Você pode levar o tempo que quiser.

Por que esta pesquisa está sendo feita

Implantes de gestrinona vêm sendo usados no Brasil para endometriose e adenomiose, mas quase não existem estudos que tenham ouvido as mulheres que usaram esse tratamento. Queremos saber o que mudou nos seus sintomas e na sua qualidade de vida, quais efeitos indesejados você teve e o que foi explicado a você antes e depois do implante. Experiências positivas, neutras e negativas são igualmente importantes: se o tratamento não funcionou, se você teve efeitos indesejados, se retirou o implante ou não renovou, a sua resposta é tão necessária quanto a de quem teve um bom resultado.

Esta pesquisa não indica nem oferece tratamento

Não vamos prescrever nada, não vamos mudar o seu tratamento e não temos produto a oferecer. Queremos saber sobre uma experiência que você já teve, por decisão sua e do seu médico, antes e independentemente deste estudo.

O que você vai fazer

Responder a um questionário pela internet, uma única vez, em 10 a 12 minutos. Não há consulta, exame nem coleta de material. Com exceção das perguntas necessárias para saber se o seu caso se encaixa no estudo, você nunca é obrigada a responder sobre a sua saúde: em todas as perguntas há "não sei" ou "prefiro não responder".

Quem faz esta pesquisa

Ela é conduzida por um médico que prescreve e coloca implantes de gestrinona no consultório. Você deve saber disso antes de decidir. Para que isso não influencie o resultado, quem guarda as respostas e faz as contas é um profissional que não prescreve o implante, usando um programa preparado e registrado publicamente antes de a pesquisa começar; o programa e os dados sem identificação serão publicados. Publicaremos o que for encontrado, seja qual for o resultado.

Riscos e desconfortos

O risco desta pesquisa é baixo e não há risco físico. Você pode sentir desconforto ao responder sobre sintomas, aparência, humor ou vida sexual, ou lembrar uma experiência ruim com o tratamento. Por isso em todas as perguntas sobre saúde você pode marcar "prefiro não responder", e pode parar a qualquer momento. Se responder lhe causar mal-estar, fale com a equipe: vamos acolher e orientar, e o atendimento psicológico que

for necessário por causa da participação é garantido sem custo. Em todas as telas há os telefones do CVV (188) e do SAMU (192). Há também o risco remoto de vazamento de dados, próprio de qualquer pesquisa pela internet: para reduzi-lo, as suas respostas ficam separadas do seu nome, só com um código, em conexão criptografada e com acesso restrito. Se mesmo assim houver vazamento, a coleta é suspensa, você é avisada e o caso é comunicado ao Comitê de Ética e à Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Como os seus dados são tratados

Esta pesquisa é identificada: você informa nome completo, CPF e e-mail (telefone opcional), recebe um código de 6 dígitos nesse contato e assina este termo eletronicamente. Isso evita respostas duplicadas, permite enviar a sua via do termo e procurá-la se você relatar um problema grave e tiver autorizado.

- Nome, CPF e contato ficam em uma lista separada, em servidor no Brasil. As suas respostas recebem um código e são guardadas sem o seu nome.
- Os seus dados são usados apenas para esta pesquisa e não são compartilhados com nenhum outro grupo, empresa, farmácia ou serviço de saúde. A única pessoa que vê as respostas codificadas é a gestora de dados, que assina termo de sigilo. As respostas não são enviadas a nenhum serviço de inteligência artificial.
- Nos resultados publicados, os dados aparecem sempre somados; grupos com menos de 5 mulheres não são mostrados e nenhum caso é descrito individualmente.
- O questionário funciona em uma plataforma com servidores nos Estados Unidos. Só as respostas com o código saem do Brasil; o seu nome, CPF e contato nunca são enviados para fora. Ao fim da coleta, apagamos tudo da plataforma estrangeira em até 30 dias. Ao aceitar este termo, você autoriza essa transferência, como pede a Lei Geral de Proteção de Dados.
- Os dados são guardados por 5 anos após o término da pesquisa e depois eliminados de forma definitiva.

Seja honesta a nosso respeito: como a pesquisa é identificada, o pesquisador responsável pode saber que foi você. Ele não usa, não comenta e não leva a sua resposta para o seu atendimento, e nenhuma decisão sobre o seu tratamento depende do que você responder. Se isso a incomoda, você pode simplesmente não participar.

Benefícios

Não há benefício direto para você, porque o seu tratamento já aconteceu. O benefício é para outras mulheres, que poderão decidir com mais informação. Se quiser, você receberá um resumo dos resultados.

Custos e ressarcimento

Você não paga nada e não recebe pagamento ou vantagem. Como a pesquisa é pela internet, não há despesa prevista. Se tiver alguma despesa comprovada por causa da participação, ela será ressarcida pelo pesquisador; basta pedir pelos contatos abaixo.

Indenização e assistência

Se você sofrer algum dano comprovadamente causado por esta pesquisa, tem direito a indenização e à assistência necessária, conforme a Lei nº 14.874/2024 e a Resolução CNS nº 466/2012, sem precisar entrar na Justiça. Este termo não retira nenhum dos seus direitos.

Participação voluntária

Você pode recusar sem dar explicação e pode parar antes de enviar o questionário; nada será usado. Depois do envio, você pode retirar a autorização para o uso dos seus dados, bastando entrar em contato com o código que receberá ao final, e as suas respostas serão excluídas, desde que os resultados ainda não tenham sido

publicados. A sua decisão não terá nenhuma consequência sobre o seu atendimento médico nem sobre a sua relação com o médico que indicou ou colocou o implante.

Esta pesquisa não substitui consulta médica

O questionário não é atendimento médico e não é acompanhado em tempo real. Se você está com sintoma ou problema de saúde ainda não avaliado, procure um médico. Em emergência, ligue 192 (SAMU). Os efeitos indesejados relatados poderão ser notificados ao VigiMed, sistema da Anvisa, sem o seu nome.

Contatos

Pesquisador responsável: Dr. Diogo Pinto da Costa Viana, CRM-RJ 5286328-9. Clínica Dr. Diogo Viana, Av. João Cabral de Mello Neto, 850, Bloco 3, Salas 202 a 205, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro, RJ. Telefone e WhatsApp (21) 99915-8989. E-mail girogestrinona.brasil@gmail.com.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi (CEP-UAM). Rua Dr. Almeida Lima, 1.134, 6º andar, Mooca, São Paulo, SP, CEP 03164-000. Telefone (11) 2790-4658. E-mail cep.uam@animaeducacao.com.br. Atendimento de segunda a sexta-feira, das 9h às 13h e das 14h às 18h. CAAE [número, atribuído após a submissão].

O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão independente, formado por pessoas de várias áreas, que existe para defender os seus direitos e a sua segurança como participante. Você pode procurá-lo a qualquer momento, sem passar pela equipe da pesquisa.

Autorizações opcionais

Cada uma é opcional e não interfere na sua participação:

- ☐ Autorizo contato da equipe, apenas se eu relatar um problema de saúde grave ou se houver dúvida sobre uma resposta minha.
- ☐ Autorizo que a equipe me peça, se necessário, um documento que comprove o uso do implante (receita ou nota da farmácia). Enviar continua sendo opcional.
- ☐ Quero receber um resumo dos resultados.

Uso futuro dos dados (marque uma opção):

- ☐ AUTORIZO o armazenamento das minhas respostas, sem nome e sem CPF, para pesquisas futuras sobre o mesmo tema e o seu compartilhamento em repositório científico aberto, desde que mantido o anonimato e mediante nova aprovação de um Comitê de Ética.
- ☐ NÃO AUTORIZO o uso dos meus dados para além desta pesquisa específica.

Registro do aceite

- ☐ Li e entendi este termo, tive a oportunidade de esclarecer dúvidas, autorizo o tratamento dos meus dados descrito acima, inclusive a transferência das respostas codificadas para a plataforma no exterior, e concordo em participar da pesquisa.

Nome completo, CPF, e-mail (obrigatório) e telefone com WhatsApp (opcional). Depois de enviar, você recebe um código de 6 dígitos e o digita para concluir a assinatura, registrada com data e hora em servidor no Brasil. Este termo já vem datado e assinado pelo pesquisador responsável; a sua via, com o registro do seu aceite, é enviada ao seu e-mail e pode ser baixada a qualquer momento na página do estudo.

Assinatura do pesquisador responsável

Declaro que este termo foi redigido em linguagem acessível, que a participante recebe a sua via por e-mail com o registro eletrônico do aceite, e que estou à disposição para esclarecimentos pelos contatos acima.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 20____.

Dr. Diogo Pinto da Costa Viana, CRM-RJ 5286328-9, pesquisador responsável