

CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

O Hospital Villa Nova Star declara anuência do projeto intitulado “Seguimento de pacientes com microlitíase em vesícula biliar diagnosticados no exame de ecoendoscopia: cirurgia ou seguimento clínico?”, que tem como proponente o Prof. Dr. Diogo Turiani Hourneaux De Moura, MD, MSc, PhD, Post-PhD como centro coordenador.

Atividades a serem realizadas na instituição:

A Acesso ao programa de registro dos laudos e captura de imagens para avaliação dos laudos e coleta dos dados dos exames de Ecoendoscopia, serão coletadas informações demográficas básicas disponíveis no sistema, como idade exata e sexo.

Posteriormente acesso ao sistema informatizado TASY para adquirir o contato telefônico dos pacientes com microlitíase da vesícula biliar.

Por fim, realização de ligações telefônicas para os pacientes para realização de coleta de dados por meio de um questionário pré-estabelecido. Será realizado no máximo três tentativas de contato telefônico com os pacientes. Caso não haja sucesso, o indivíduo será excluído da parte avaliativa do estudo. No início da ligação, após a identificação do estatístico responsável pela coleta de dados, será questionado ao paciente se ele deseja participar do estudo, será informado previamente que o tempo máximo de duração da ligação será de três minutos, em nenhuma hipótese haverá insistência para que o paciente participe do estudo, respeitando sua autonomia e decisão.

Segue abaixo as perguntas a serem realizadas no questionário:

1. *Motivação para Realização do Exame:*

- *Por que você realizou o exame de Ecoendoscopia? (Sintomas/Check-up)*

2. *Sobre os Sintomas (caso aplicável):*

CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

- *Você realizou o exame devido a quais sintomas?*
- 3. **Sobre complicações pós-operatória (caso aplicável):**
 - *Você enfrentou complicações pós-operatórias, como dificuldade em ingerir alimentos gordurosos ou crus, ou diarreia?*
- 4. **Sobre Pancreatite (caso não tenha operado):**
 - *Você teve algum episódio de pancreatite após o diagnóstico?*
- 5. **Sobre Melhora dos Sintomas:**
 - *Houve melhora dos seus sintomas após a operação (se realizada) ou após o diagnóstico (se não operou)?*
 - *Melhora completa*
 - *Melhora parcial*
 - *Sem melhora*
- 6. **Sobre Melhora dos Sintomas:**
 - *Como avaliaria o serviço da equipe de endoscopia?*

Por fim, será realizado o tratamento dos dados, todas as informações que possam identificar o paciente serão excluídas, assegurando sua confidencialidade, sera conduzidas todas as análises dos dados com o uso do software estatístico R, versão 4.3.1 (R Foundation for Statistical Computing)

Custos gerados para a instituição:

Devido à natureza retrospectiva do nosso estudo, no qual analisamos os indicadores de qualidade de um endoscópio com base em dados de exames já realizados, não haverá a necessidade de incorrer em custos adicionais além da coleta e análise de dados. Formalmente o pesquisador responsável pelo projeto realizará um pagamento no valor de R\$3.000 ao estatístico contratado para a

CARTA DE ANUÊNCIA

São Paulo, 27 de Setembro de 2023

coleta e análise de dados relacionados à nossa pesquisa. Este pagamento incluiu a remuneração pelo trabalho do estatístico, bem como despesas relacionadas à alimentação e transporte dele.

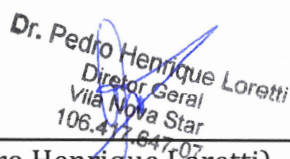
Ressaltamos que tomamos todas as medidas necessárias para garantir que nossa pesquisa esteja em estrita conformidade com a legislação vigente, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Para isso, formalizamos um contrato com o estatístico, no qual ele se comprometeu a cumprir todas as disposições da LGPD, assegurando assim a confidencialidade e a proteção dos dados dos participantes.

O pagamento será realizado diretamente pelo pesquisador como parte dos custos associados à condução deste estudo. Esta decisão foi tomada para assegurar a qualidade e a integridade dos dados coletados, bem como para cumprir com nossos compromissos éticos e legais em relação à pesquisa.

As atividades do estudo somente serão iniciadas após aprovação institucional (NAPE) primeiramente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa vinculado à instituição. Reforçamos que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, com autonomia para deliberação ética.



(Diogo Turiani Hourneaux)
Pesquisador Responsável



Dr. Pedro Henrique Loretti
Diretor Geral
Vila Nova Star
106.477.647-07

(Pedro Henrique Loretti)
Diretor do Hospital Vila Nova Star