

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**APRESENTAÇÃO:** Este termo de consentimento pode apresentar palavras ou frases não conhecidas para o Senhor(a). Caso isso aconteça, por favor, diga - nos para que possamos esclarecer melhor suas dúvidas. Esta pesquisa é sobre o uso do remédio ácido valpróico junto com quimioterapia e radioterapia em crianças com tumores cerebrais e está sendo desenvolvida por Francisco Hélder Cavalcante Félix, médico pediatra do Centro Pediátrico do Câncer do Hospital Infantil Albert Sabin.

**TÍTULO DA PESQUISA:** Ensaio Fase IIa (prova de conceito) de Ácido Valpróico com Quimioterapia e Radioterapia para Pacientes com Glioma Intrínseco Difuso de Ponte na Infância e Adolescência - VALQUIRIA

**OBJETIVOS:** Essa pesquisa se propõe a verificar os efeitos do remédio ÁCIDO VALPRÓICO em crianças com tumores cerebrais difusos, intrínsecos à ponte (tronco cerebral).

**PROCEDIMENTOS:** Inicialmente, serão anotadas informações sobre o paciente (idade, sexo, escolaridade, entre outras) e seu estado (tipo de tumor, tipo de sangramento, se está com sequelas, entre outras). Após isso, o tratamento será iniciado. Solicitamos, além de sua participação durante as avaliações, sua autorização para apresentar e publicar os resultados deste estudo em eventos e revistas científicas. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo.

**RISCOS E BENEFÍCIOS:** A pesquisa poderá trazer um grande benefício para os pacientes, se a medicação tiver efeito benéfico como se espera. A eficácia e a segurança do uso desta medicação será verificada com este estudo, permitindo outros experimentos maiores. Os riscos serão reduzidos, visto que o paciente terá seus sinais vitais monitorizados na unidade onde a pesquisa for feita. Caso ocorram possíveis complicações, a dose será reduzida ou a medicação interrompida, para proteger os pacientes. O ácido valpróico é um remédio seguro e com baixa chance de efeitos colaterais. Os possíveis efeitos indesejados poderiam ser a redução excessiva das plaquetas ou das células brancas de defesa, além de um pequeno aumento de chance de sangramento cerebral. O efeito esperado é o oposto: redução da doença e de suas complicações.

**RESSARCIMENTO:** Não será feito nenhum pagamento para participar da pesquisa. A participação será de livre e espontânea vontade e, portanto, não está previsto ressarcimento. Qualquer um pode desistir em qualquer momento de participar da pesquisa sem nenhuma penalidade.

**CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA:** Os resultados da pesquisa serão divulgados sem a identificação e os protocolos serão arquivados por 5 anos no Centro Pediátrico do Câncer do HIAS, de acordo com as exigências da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que trata sobre a bioética.

**Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com:** Francisco Helder Cavalcante Felix: Centro Pediátrico do Câncer, HIAS, Rua Tertuliano Sales 544 – Vila União Fortaleza – Ceará. FoneFax: (85) 32579613 – 3101.4283 e-mail: [helderfelix@hias.ce.gov.br](mailto:helderfelix@hias.ce.gov.br)

Declaro que fui informado (a) de todos os cuidados e orientações que devo seguir a fim de alcançar o melhor resultado. Estou ciente que o tratamento não se limita ao tratamento medicamentoso, sendo que deverei retornar ao consultório/hospital nos dias determinados pelo médico, bem como informá-lo imediatamente sobre possíveis alterações / problemas que porventura possam surgir.

O responsável pelo (a) paciente declara que: leu todo o conteúdo desse consentimento informado; compreendeu e está de acordo com o que será efetuado; foi explicada a finalidade do tratamento, bem como a possibilidade de interromper sua utilização em pesquisas subsequentes; conseqüentemente autoriza e dá consentimento:

Local e data: Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Assinatura do responsável legal

Polegar Direito

