

## **ANEXO 16**

### **TCLE PARA AVALIAÇÃO DO IMPACTO PSICOLÓGICO DA NOTÍCIA EM MÃES DE RECÉM-NASCIDOS POSITIVOS PARA MUTAÇÃO TP53 R337H.**

**1. Você está sendo convidado(a) para participar do projeto de pesquisa:**

“TRIAGEM NEONATAL, MAPEAMENTO DA PREVALÊNCIA DA MUTAÇÃO TP53 R337H POR MUNICÍPIO, HISTÓRICO DE CÂNCER, PERFIL SOCIO-ECONÔMICO E ALTERAÇÕES MOLECULARES ASSOCIADAS COM TUMORES NOS FAMILIARES”

#### **2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS DO CONVITE**

As pesquisas na área da psicologia ajudam muito no diagnóstico e intervenção de alterações emocionais frente aos problemas que enfrentamos. Você está sendo consultado(a) a autorizar a aplicação de um exame avaliativo que pretende medir os níveis de depressão e ansiedade mediante a informação da existência da mutação genética. Nosso objetivo é avaliar o impacto psicológico relacionado à notícia que está recebendo, assim como prestar suporte psicológico se necessário.

Indicamos que você tire todas as suas dúvidas com relação a esta pesquisa antes de assinar este termo, podendo inclusive entrar em contato direto com o coordenador, Dr. Bonald C. Figueiredo pelo telefone (41) 91981988 ou (41) 33101038 (Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe).

Este termo tem 3 páginas e é dividido em 5 grupos de informações que serão explicados a você. Se você concordar em participar desta pesquisa, será solicitada a sua assinatura na terceira página. Você receberá uma via deste termo.

#### **3. RESPOSTAS PARA ALGUMAS DÚVIDAS QUE VOCÊ PODERÁ TER**

##### **3a) Por que este estudo está sendo realizado?**

Tenho conhecimento de que a equipe de psicologia está tentando avaliar qual é o impacto psicológico nas mães que receberam a notícia da mutação R337H. Assim, minha participação pode ajudar outras pessoas que no futuro venham a descobrir que o seu filho também tem essa mutação.

##### **3b) Qual é o meu envolvimento deste estudo?**

Estou ciente da aplicação do exame de avaliação psicológica que pretende medir os níveis de ansiedade e depressão que a notícia das alterações genéticas provocou, em três diferentes momentos. Sei que conversarei também com a equipe de psicologia nesses mesmos três momentos e também por telefone, caso seja necessário.

##### **3c) Quais são as consequências da minha não autorização deste estudo?**

Nenhuma. Sei que posso não autorizar ou desistir de continuar neste estudo a qualquer momento e, caso resolva participar mais tarde, poderei entrar em contato com esta equipe.

**3d) Quais são os benefícios deste estudo?**

Sei que as informações obtidas a partir deste estudo ajudarão a ter novos dados e conhecimentos que poderão auxiliar no diagnóstico e no tratamento dos aspectos emocionais provocados pela notícia da alteração genética.

**3e) Quais os riscos deste estudo e qual o compromisso do coordenador da equipe?**

Estou ciente de que poderei me sentir desconfortável em responder às perguntas da pesquisa relacionadas aos assuntos que podem vir a trazer lembranças desagradáveis, mas estou ciente que nenhum dos procedimentos oferecerá riscos. Sei que todos os dados que eu falar com a equipe de psicologia não serão divulgados com o meu nome.

**3f) Que outras opções existem?**

Posso escolher não participar deste estudo.

**3g) O que dizer sobre confidencialidade?**

Tenho conhecimento que meu nome permanecerá sob sigilo e que meus dados serão arquivados no Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe, sob os cuidados do Dr. Bonald C. de Figueiredo.

**4) DECLARAÇÃO DE ENTENDIMENTO SOBRE TUDO QUE FOI ANTERIORMENTE DESCRITO NESTE TERMO DE CONSENTIMENTO**

Eu li o texto acima e aceito de livre e espontânea vontade tomar parte neste estudo. Tive a chance de esclarecer todas as minhas dúvidas com a equipe de psicologia.

Fui informado (a) de que a norma no Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe é não pagar para qualquer pessoa com o objetivo de que ela participe deste estudo.

Estou ciente de que irei receber todo suporte da equipe desta pesquisa para eventuais problemas relacionados à coleta de minhas amostras. Caso se faça necessário, terei o suporte de profissionais médicos e/ou psicólogos.

Estou ciente de que quando eu precisar esclarecer mais dúvidas a respeito deste estudo ou sobre desconfortos de qualquer natureza, poderei telefonar para o coordenador, Dr. Bonald Cavalcante de Figueiredo, pelos telefones: (41) 91981988 ou (41) 33101038 (Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe).

Sei que poderei obter mais informações sobre os meus direitos como participante deste estudo através da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe (41-33101416).

Receberei uma via deste Termo de Consentimento.

**5) DECLARAÇÃO DA MÃE DE CRIANÇA COM A MUTAÇÃO TP53 R337H CONSIDERANDO TUDO QUE FOI DESCRITO NESTE TERMO DE CONSENTIMENTO**

Projeto de pesquisa:

“TRIAGEM NEONATAL, MAPEAMENTO DA PREVALÊNCIA DA MUTAÇÃO TP53 R337H POR MUNICÍPIO, HISTÓRICO DE CâNCER, PERFIL SOCIO-ECONÔMICO E ALTERAÇÕES MOLECULARES ASSOCIADAS COM TUMORES NOS FAMILIARES”

Estou ciente que o objetivo deste estudo é avaliar o impacto psicológico relacionado à notícia da alteração genética TP53 R337H.

Eu li (ou alguém leu para mim) o conteúdo deste Termo de Consentimento (3 páginas contendo 5 grupos de informações numeradas de 1 a 5) e fui incentivado(a) a fazer perguntas em relação a ele. Declaro nesta terceira página que todas as minhas perguntas foram devidamente respondidas e que aceito participar desta pesquisa.

Nome: \_\_\_\_\_

_____	_____	_____
Assinatura	Local e data	Hora

**DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR OU DA PESSOA DESIGNADA**

Eu, abaixo assinado, certifico que discuti o projeto de pesquisa com o adulto acima. Expliquei todas as informações apresentadas neste Termo de Consentimento, incluindo os riscos de que dele podem decorrer.

Nome: \_\_\_\_\_

_____	_____	_____
Pesquisador ou pessoa designada	Local e data	Hora

**DECLARAÇÃO DA TESTEMUNHA**

Eu acompanhei o processo de consentimento informado e certifico que a pesquisa, seus riscos e os benefícios foram apresentados ao voluntário.

Nome: \_\_\_\_\_

_____	_____	_____
Testemunha	Local e data	Hora

Em caso de perguntas ou emergência com referência a este protocolo, por favor, contatar o Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe, situado à Avenida Silva jardim, 1632, Bairro Água Verde, Curitiba, ou por meio do telefone (41) 3310-1038.