|  |
| --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CAJURU**  **MAIOR DE 18 ANOS INCAPAZ DE CONSENTIR** |

Eu estou sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo Avaliação de acurácia de uma modificação dos Teste de Cozen e Mill para diagnóstico de Epicondilite Lateral e que tem como objetivo avaliar a precisão, sensibilidade e especificidade de dois testes modificados (Mill e Cozen) para o diagnóstico da epicondilite lateral, em comparação com os testes clássicos. Acreditamos que ela seja importante porque avalia um teste adicional ao profissional da saúde quando se realiza o diagnóstico dessa patologia sobretudo no sistema hospital estudado.

**PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO**

A minha participação no referido estudo será de ser submetido a aplicação do questionário Escala Visual Analógica (EVA) em 5 momentos distintos, além da aplicação de dois testes de exame físicos que serão Testes originais de Mill e de Cozen e suas modificações. O estudo será aplicado no Hospital Marcelino Champagnat. O questionário EVA consiste na marcação visual da intensidade de dor que varia de 0 a 10 em uma régua metrificada e validade pelo questionário. Além disso, utilizaremos o resultado da sua Ressonância Magnética que o médico especialista em ombro e cotovelo já solicitaria para o diagnóstico e tratamento de sua patologia para comparar com a positividade dos testes clínicos mencionados.

**RISCOS E BENEFÍCIOS**

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como contribuição para o diagnóstico, planejamento e desenvolvimento de futuras ações de promoção de saúde e prevenção da doença. Recebi, também que é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos como possibilidade de divulgação indevida de dados. Dos quais medidas serão tomadas para sua redução, tais como comprometemo-nos a seguir os critérios de ética, mantendo o sigilo dos dados coletados durante todas as etapas do processo.

**SIGILO E PRIVACIDADE**

Estou ciente de minha privacidade respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma me identificar será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

**AUTONOMIA**

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso recusar a participar do meu representado no estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, este não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem sendo recebida.

**RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO**

No entanto, caso ocorra qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos de responsabilidade dos pesquisadores.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

**CONTATO**

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Mateus Strazzi Barreto, William Osamu Toda Kisaki, Fernanda Wanka Laus, Salim Mussi Filho, Fernando Oliveira, Felipe Seyboth, Mauro Superti e com eles poderei manter contato pelos telefones: (16) 98185-5552 – Heitor, (43) 99965-3928 – Mateus e (51)99767-4466 – William.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 as 17h30 ou pelo e-mail [nep@pucpr.br](mailto:nep@pucpr.br).

**DECLARAÇÂO**

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

|  |  |
| --- | --- |
| **Dados do participante da pesquisa** | |
| Nome: |  |
| Idade: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dados do responsável pelo participante da pesquisa** | |
| Nome: |  |
| Telefone: |  |
| Grau de parentesco: |  |

Local, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Assinatura do participante da pesquisa |  | Assinatura do Pesquisador |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Assinatura do responsável legal do participante da pesquisa |  |  |