

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Cirurgião Participante

PROJETO 3D-KIDNEY — Modelos virtuais tridimensionais e a acurácia preditiva anatômica do cirurgião em tumores renais complexos: estudo prospectivo multicêntrico

Você está sendo convidado(a) a participar, como cirurgião, da pesquisa acima identificada. Antes de decidir, é importante que compreenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolve. Leia com atenção e pergunte ao pesquisador qualquer dúvida. Sua participação é voluntária.

1. Justificativa e objetivos

A reconstrução tridimensional (3D) de exames de imagem vem sendo utilizada no planejamento de cirurgias renais complexas. Este estudo avalia como o acesso a um modelo 3D interativo e a um vídeo explicativo influencia o seu planejamento cirúrgico, sua confiança, a clareza anatômica percebida, a carga cognitiva e a ansiedade situacional relacionadas ao caso. O estudo também avalia o impacto acumulado da ferramenta ao longo dos casos em que você atuar.

2. Procedimentos

Caso aceite participar, para cada caso elegível você responderá a formulários eletrônicos curtos em quatro momentos: (1) após analisar o exame de imagem convencional; (2) após acessar o modelo 3D; (3) após assistir ao vídeo explicativo; e (4) em até 24 horas após a cirurgia. Ao final de sua participação, responderá a um formulário global sobre sua experiência. Cada resposta é registrada com data/hora e não poderá ser editada após o envio. O preenchimento total estimado é breve por caso.

Importante: a decisão sobre a conduta cirúrgica é e permanece integralmente sua. O material 3D é apenas uma ferramenta complementar de planejamento; o estudo não impõe nenhuma conduta.

3. Desconfortos e riscos

Os riscos são mínimos. Pode haver desconforto leve ou dispêndio de tempo no preenchimento dos questionários. Há risco teórico de quebra de confidencialidade de suas respostas, minimizado pela anonimização (ver item 6). Não há procedimentos físicos a você dirigidos.

4. Benefícios

Você poderá se beneficiar de maior compreensão anatômica dos casos e de eventual aprimoramento do planejamento. A pesquisa contribuirá para o conhecimento sobre o impacto do 3D no raciocínio cirúrgico. Não há benefício financeiro.

5. Voluntariedade e direito de retirada

Sua participação é voluntária. Você pode recusar-se a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem qualquer prejuízo profissional, acadêmico ou pessoal.

6. Confidencialidade e proteção de dados

Suas respostas serão registradas sob código, sem identificação nominal na base de análise. Os dados serão armazenados de forma segura, com acesso restrito ao pesquisador responsável, e utilizados exclusivamente para os fins desta pesquisa, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018). Os resultados serão divulgados de forma agregada, sem identificação individual, em

eventos e publicações científicas.

7. Ressarcimento e indenização

A participação não acarreta custos a você. Não há previsão de despesas decorrentes da participação; havendo, eventualmente, despesas comprovadamente relacionadas, será garantido ressarcimento. É garantido o direito à indenização diante de eventuais danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, nos termos da legislação vigente.

8. Contatos

Pesquisador responsável: Paulo Batista de Oliveira Arantes — E-mail: pboarantes@gmail.com — Telefone: (31) 99991-9081.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): [nome, endereço, telefone e e-mail do CEP da instituição proponente — a preencher]. O CEP é o órgão que defende os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribui para que a pesquisa siga padrões éticos. Funcionamento: [horário].

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — SRTV 701, Via W5 Norte, Brasília-DF.

Este documento é redigido em duas vias, sendo uma retida pelo participante e outra pelo pesquisador responsável, ambas rubricadas em todas as páginas e assinadas na última. Em caso de versão eletrônica, será disponibilizada cópia ao participante.

9. Consentimento

Declaro que li (ou me foi lido) e compreendi as informações acima, que tive oportunidade de esclarecer dúvidas e que concordo voluntariamente em participar desta pesquisa como cirurgião participante. Recebo uma via deste documento.

Local e data: _____, _____ / _____ / _____

Assinatura do cirurgião participante

Paulo Batista de Oliveira Arantes
Pesquisador responsável