

# Anexo I

## *Consentimento Informado*

<b>Cod. Estudo:</b>  _____	<b>Dados do voluntário:</b> Nome / Apelido: _____ , _____ Data Nascimento: ____ / ____ / _____ Cód. Referência: _____
----------------------------------	--

### **Informação do Voluntário Consentimento de Participação**

**“Remodelação cutânea em pacientes obesos submetidos a perda de peso –  
Contribuição para o estudo da fisiologia e mecanismos de alteração  
funcional cutâneas resultantes da redução súbita de peso”**

O investigador responsável pelo presente projecto, propôs-me participar num estudo de investigação supramencionado, desenvolvido no domínio da dermatologia experimental.

**Foi-me explicada e afirmada a minha total liberdade de aceitar ou de me recusar a participar neste estudo.**

Li e compreendi com clareza as informações que se seguem:

#### **Objectivo do estudo**

O presente estudo pretende contribuir para compreender os mecanismos envolvidos nas alterações fisiopatológicas cutâneas que estão presentes nos doentes obesos.

## Resumo da Metodologia

O estudo é realizado num painel de 30 voluntários com pele íntegra. A medição de variáveis transcutâneas utilizará sistemas de medição não-invasiva, não envolvendo qualquer desconforto para o paciente, e será efectuada em duas zonas: quadrante inferior da mama e quadrante inferior do abdómen.

## Cronograma Geral do Estudo

Visita (Data)	Motivo experimental	Duração
D0 ( )	Medição de variáveis transcutâneas: PTEA (perda transepidermica de água), microcirculação , hidratação e elasticidade	1 hora

As medições terão lugar na Unidade de Dermatologia Experimental da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias.

## Compromissos fundamentais assumidos pelo Voluntários

### Obrigações:

- Descrever qualquer tratamento recebido antes e durante o decorrer do estudo.
- Estar abrangido pelo Sistema Nacional de Saúde ou outro sistema de saúde.

### Restrições:

- Não aplicável.

### Riscos menores previsíveis

Não estão previstos quaisquer riscos.

Poderei a todo o momento pedir informações complementares ao responsável pelo estudo.

Se mesmo assim, durante o estudo, constatar qualquer sinal que me pareça anormal ou se receber um tratamento medicamentoso qualquer que seja, notificarei de imediato o responsável pelo estudo:

**Liliana Tavares**  
**Telefone: 936978566 (24h)**

**Os dados que me dizem respeito (pessoais e clínicos) serão estritamente confidenciais.** Autorizo que as áreas de pele interessadas sejam fotografadas. Não Autorizo a consulta dos dados, excepto por pessoas relacionadas com o estudo e sua avaliação, incluindo monitores, auditores, Comissão de Ética e entidades regulamentares, os quais poderão aceder aos dados clínicos, em absoluto respeito pela sua confidencialidade, em conformidade com a Lei de Protecção dos dados pessoais.

**Se o desejar, sou livre a qualquer momento de optar por parar a minha participação sem estar obrigado a qualquer justificação; em consonância, informarei o investigador responsável e, não receberei qualquer indemnização.**

**Aceito pois, participar livremente neste estudo nas condições assim especificadas**

**e comprometo-me por minha livre vontade e por minha honra a, durante o decorrer deste estudo e durante o período de exclusão** que me foi indicado a não aderir a **qualquer outro estudo a desenvolver em humanos**, mesmo que realizado por um investigador deste centro ou de qualquer outro.

**O meu consentimento não dilui as responsabilidades dos organizadores do estudo.**

**Conservo todos os direitos que me são garantidos por lei.**

O presente Consentimento Informado é constituído por dois exemplares assinados pelas partes, para que um seja dado ao voluntário e outro mantido pelo Investigador.

Feito em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Assinatura do Investigador  
Responsável**

**Assinatura do Voluntário**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_