

FOLHA DE INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE para pacientes, sobreviventes, pais e parceiros

G-FOrCe: Estrutura Global para Cuidados de Oncofertilidade

Convite

Você foi convidado a participar da pesquisa de estudo em modelos de cuidado de preservação da fertilidade.

O estudo está sendo conduzido pela **Dra. Antoinette Anazodo**, Oncologista pediatra e de adolescentes do Kids Cancer Centre (Centro de Câncer Infantil) do Sydney Children's Hospital (Hospital da Criança de Sydney), com um grupo internacional de médicos das áreas de oncologia e fertilidade cruzando várias disciplinas nos Estados Unidos, Canadá, Nova Zelândia e Reino Unido.

Antes de você decidir se deseja ou não participar deste estudo, é importante que você entenda o porquê da pesquisa estar sendo realizada e o que ela envolve. Favor reservar um tempo para ler as informações a seguir com cuidado e discutir com outras pessoas, caso deseje.

1. Qual é o objetivo deste estudo?

O objetivo é investigar os modelos de cuidado de preservação da fertilidade e desenvolver uma estrutura de competência para profissionais de saúde que trabalham com oncofertilidade.

2. Por que fui convidado a participar deste estudo?

Você foi elegido para participar deste estudo porque você é ou foi um paciente oncológico enfrentando um regime de tratamento que ameaça a fertilidade, ou é pai ou parente de um paciente.

Os profissionais de saúde que tenham conhecimento e/ou experiência em discutir ou fornecer cuidados de preservação da fertilidade a pacientes oncológicos também serão convidados a participar do estudo.

3. O que está envolvido na participação do estudo?

Caso você concorde em participar deste estudo Delphi, você será solicitado a responder um questionário online sobre os modelos de cuidado de preservação da fertilidade. O questionário procurará participar do desenvolvimento de uma estrutura de competência de oncofertilidade com objetivo de chegar a um acordo sobre como fornecemos cuidados reprodutivos para pacientes oncológicos e apoio a eles e sua família.

O conteúdo do questionário terá enfoque nas suas opiniões sobre o fornecimento dos cuidados de oncofertilidade ao invés de experiências específicas e pessoais que você tenha tido. O questionário levará aproximadamente 30 minutos para ser completado (embora não precise ser completado em uma sessão) e envolverá a indicação de seu nível de concordância com cada afirmação sobre o fornecimento de cuidados de preservação da fertilidade em uma escala. Você também será convidado a fornecer seus comentários.

Uma segunda rodada deste estudo acontecerá para confirmar o modelo de cuidado acertado e o questionário levará aproximadamente de 20 a 30 minutos para ser completado. Nessa rodada, você poderá ver como suas respostas se comparam ao resto do grupo como um todo, mas não identificaremos nenhum membro. Espera-se que duas rodadas do processo Delphi sejam suficientes.

Considerar-se-á que um consenso foi atingido caso 90% dos participantes concordem com uma afirmação. Se o consenso sobre os componentes necessários para a estrutura de competência não for alcançado, uma terceira rodada ou grupo de foco presencial poderá ser conduzido.

Caso você concorde em participar, simplesmente vá ao website do estudo e clique no link para participar da Primeira Rodada:

<http://www.futurefertility.com.au/research-tab/oncofertility-competency-framework/>.

Você será convidado a participar das rodadas posteriores por e-mail conforme elas estejam disponíveis.

4. E se eu não quiser participar deste estudo, ou e se eu quiser sair mais tarde?

A participação neste estudo é voluntária. Cabe somente a você decidir se quer ou não participar.

Caso queira retirar-se do estudo após o início, você pode fazê-lo a qualquer momento sem ter que fornecer um motivo e você não precisará responder nenhum outro questionário.

5. Como este estudo está sendo financiado?

O estudo está sendo financiado por uma bolsa fornecida pela Kids Cancer Alliance (Aliança de Câncer Infantil).

6. A participação neste estudo traz algum risco para mim?

O único risco previsto na participação neste estudo é a inconveniência. Ele demandará aproximadamente 30 minutos de seu tempo em duas ocasiões. O conteúdo dos questionários não deve representar nenhum risco, já que será de natureza genérica e não controversa.

No entanto, caso você fique chateado como resultado de sua participação no projeto de pesquisa, a equipe de pesquisa poderá providenciar aconselhamento ou outro suporte apropriado. Isso será fornecido sem custos.

7. Eu vou me beneficiar com este estudo?

O estudo tem como objetivo ampliar o conhecimento e pode melhorar o futuro fornecimento de serviços de preservação da fertilidade para pacientes oncológicos. Você não será beneficiado diretamente, mas esperamos que futuros pacientes se beneficiem deste estudo.

8. A participação neste estudo me custará, ou eu serei pago para participar?

A participação neste estudo não custa nada e você não será pago. Caso uma reunião presencial seja necessária, suas despesas de viagem serão pagas para você.

9. Como minha identidade será protegida?

Este estudo não precisa coletar informações de identificação, a não ser detalhes básicos de contato para poder contatá-lo para as futuras rodadas do estudo. Quaisquer informações de identificação coletadas conectadas a este estudo permanecerão confidenciais e não serão divulgadas, exceto se exigido por lei. Apenas os pesquisadores terão acesso às suas informações e resultados que serão armazenados com segurança no Sydney Children's Hospital (Hospital da Criança de Sydney).

10. O que acontecerá com os resultados?

Nós planejamos publicar os resultados em periódicos revisados e em conferências relevantes.

No caso de publicação, sua informação será apresentada de forma que você e os outros participantes não sejam identificados.

11. O que eu devo fazer caso queira discutir mais sobre este estudo antes de decidir participar?

Após a leitura dessas informações, você pode contatar a equipe de pesquisa no caso de quaisquer dúvidas. Caso queira saber mais a qualquer momento, favor entrar em contato com a Dra. Anazodo por telefone em +61 02 9382 1690 ou por e-mail g-force@futurefertility.com.au.

12. Quem eu devo contatar caso eu tenha dúvidas sobre a condução deste estudo?

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana do Distrito de Saúde do Sudeste de Sydney. Qualquer pessoa com dúvidas ou reclamações sobre a condução deste estudo deve contatar o Escritório de Apoio à Pesquisa, o qual foi nomeado para receber queixas dos participantes de

pesquisas. Você deve contatá-los por telefone em +61 02 9382 3587, ou por e-mail SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au e mencionar **17/217**.

Obrigado por tirar seu tempo para considerar este estudo.