

TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

1. OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo comprovar a eficácia do tratamento do látex de borracha natural (**LBN**) com uma formulação à base tanino para eliminar as alergias provocadas pelos artefatos feitos com látex. Se esse tratamento for eficaz, permitirá resolver ou atenuar significativamente um problema de saúde de elevado impacto na cadeia industrial do LBN constituído por tais alergias que chegam a afetar de 1% a 6% da população mundial, em geral, e de 8% a 17% dos profissionais de saúde.

2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O Laboratório de Tecnologia de Látex e Borracha (**TECBOR/IQ/UnB**) vem há mais de oito anos em busca de uma solução para resolver o grave problema das alergias provocadas nos usuários pelos artefatos fabricados com LBN. As luvas usadas pelos profissionais de saúde são o melhor exemplo, mas outros itens como catéteres, camisinhas, balões de festa, bicos de mamadeiras e chupetas infantis representam produtos que também trazem preocupação nesse tema.

Como as alergias são provocadas por proteínas do látex, foi desenvolvida uma fórmula que usa o tanino vegetal para resolver o problema, pois o tanino tem condições de complexar com as proteínas e alterar as suas reações características incluindo as alergênicas.

Com o correr dos experimentos, percebeu-se que a mesma fórmula podia também substituir a amônia, produto utilizado como conservante na coleta do látex. Como trata-se de produto tóxico e volátil, há muitas décadas que se pesquisa sua substituição sem que se tenha chegado até aqui a uma solução satisfatória.

Assim, a formulação obtida pelo TECBOR (IQ/UnB) pode resolver dois problemas na cadeia produtiva do LBN, retirar a amônia do processo produtivo e inativar as proteínas alergênicas. As pesquisas para a conservação do látex já estão em estágio avançado e mais de 5.000L de látex in natura já foram produzidos em escala piloto. Agora a técnica está sendo implantada de forma permanente em um seringal da Cidade Ocidental/GO, próximo a Brasília.

Também no campo das alergias, as pesquisas estão avançadas. Dois estudos conduzidos pelo Instituto Allergisa, de Campinas/SP, já permitem classificar produtos de látex com a nova tecnologia do tanino **como hipoalergênicos**. Um projeto aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina (**CEP/FM**) da UnB já está sendo realizado com voluntários do Ambulatório de Dermatologia do Hospital Universitário da UnB (**HUB**), com previsão de término até o final de 2024.

Destaca-se que os estudos realizados pela Instituto Allergisa, credenciado pela ANVISA, permitem afirmar que o material das luvas **não apresenta potencial irritante ou sensibilizante, não apresenta potencial fototóxico e fotossensibilizante e é considerado seguro nas condições avaliadas**. Assim, as luvas são consideradas seguras quanto ao seu uso. O presente teste tem como finalidade avaliar a completa não alergenidade das luvas produzidas em uma fábrica de produção demonstrativa instalada no Laboratório TECBOR. No caso de interesse em conhecer os laudos emitidos pelo Instituto Allergisa, solicita-se entrar em contato pelo e-mail: latextanbr@gmail.com.

Os pesquisadores responsáveis pelo presente estudo são o coordenador deste projeto, Prof. Dr. Floriano Pastore Júnior e a estudante de mestrado Nathália Setsu Uemura Shinzato. Em caso de dúvidas, sugestões, reclamações ou observações de qualquer ordem sobre o presente estudo, solicita-se enviar mensagens para o e-mail latexanbr@gmail.com.

3. ORIENTAÇÕES DE PROCEDIMENTO AOS VOLUNTÁRIOS

A sua participação tem por finalidade verificar possível ocorrência de alergias provocadas por luvas feitas com o látex de borracha natural tratado com o Aditivo de Tanino para Látex (ATL).

O teste consiste em utilizar as luvas por pelo menos 30 (trinta) minutos e realizar registros fotográficos das mãos antes, durante e depois do teste. Essas imagens poderão ser utilizadas futuramente para estudos acadêmicos, sem nenhuma identificação do participante. As fotos devem ser tiradas com os dedos abertos, na posição dorsal e da palma da mão. Observe as instruções no esquema abaixo para melhor compreensão.

O uso das luvas pode ser em qualquer horário do dia e em atividades rotineiras como lavar louça, fazer a limpeza da casa, jardinagem etc. Após o teste, você receberá um pequeno questionário online que deverá ser respondido, informando como se sentiu ao usar as luvas e fazer upload do registro fotográfico.

INSTRUÇÕES

COMO FAZER O TESTE COM AS LUVAS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

- 

1 Comece tirando foto das suas mãos. Tire uma foto da palma das mãos e outra do dorso das mãos.
- 

2 Coloque o par de luvas e tire outra foto com as duas posições.
- 3 permaneça com as luvas por, pelo menos, 30 minutos.
- 4 Depois, retire as luvas e tire mais uma foto das mãos nas posições do passo 1.
- 5 pronto! Teste realizado com sucesso!
--> Agora responda o questionário disponível no link

4. INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE

De acordo com a Lei nº 13.709, de agosto de 2018, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados, fica claro que a privacidade do participante será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

Conforme os dois estudos do Instituto Allergisa já referidos anteriormente, as luvas feitas com o látex tratado com essa formulação à base de tanino são consideradas hipoalergênicas, condição que permite aos responsáveis por este projeto propor o presente teste, convidando voluntários, em especial aqueles que já tiveram reação alérgica com luvas de látex tradicional. Espera-se que os

resultados obtidos com estes testes poderão resultar informações de elevada importância na comprovação da não alergenicidade do látex tratado com tanino, o que terá bom impacto na resolução deste problema de saúde.

Assegura-se que o voluntário pode desistir de sua participação no estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar tal decisão.

Por fim, espera-se que o voluntário tenha claro o teor do todo que aqui foi mencionado e tenha compreendido a natureza e o objetivo deste estudo. Assim, o convidado a participar é solicitado a manifestar seu livre consentimento em colaborar, estando totalmente ciente de que **não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.**

É importante que o voluntário leia todo o documento com atenção e, caso aceite participar, solicita-se sua assinatura ao final deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, TCLE. Este documento pode ser preenchido em forma impressa, assinado em duas vias, ou em modo digital, no Site do Projeto LátexTan: latextan.com.br

Eu, _____

CPF: _____ idade: _____ profissão: _____

endereço residencial: _____,

estou sendo convidado(a) e aceito participar do estudo denominado: **Produção piloto de luvas de látex de borracha natural tratadas com tanino e caracterização técnica e hipoalergênica.**

Assinatura do participante ou responsável

Eu, Floriano Pastore Júnior, declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde, que trata o respeito devido à dignidade humana e exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si ou por seus representantes legais, manifestem sua anuência à participação na pesquisa.

Assinatura do Pesquisador: Floriano Pastore Jr., coordenador do projeto

Brasília, ____/____/2024