

Consentimento informado

Título do Projeto: Efeitos de um programa de atividade física na aptidão física, força muscular e composição corporal em crianças com excesso de peso.

Estamos a convidar o seu educando a participar, voluntariamente, num estudo sobre as alterações de diversos indicadores associados ao excesso, perda e reganho de peso corporal. Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações ao investigador responsável se não estiver completamente esclarecido(a). Verifique se todas as informações estão corretas. Se entender que está tudo em conformidade e se estiver de acordo com a proposta que lhe está a ser feita, então assine este documento.

1. Fui informado(a) que o programa de Atividade Física visa a redução da obesidade infantil através de uma intervenção integrada de exercício, de aspetos nutricionais, clínicos e psicológicos.
2. No âmbito do programa de Atividade Física, foi solicitada a participação do meu educando num estudo de investigação.
3. Com este estudo pretende-se analisar as alterações ao nível da composição corporal, da aptidão física, da qualidade de vida, de parâmetros psicofísicos, de indicadores bioquímicos, entre outros fatores clínicos associados a perdas muito significativas do peso corporal, em crianças com excesso de peso, após quatro meses e 8 meses envolvendo a modificação intensiva do estilo de vida.
4. A participação do seu educando irá incluir a realização dos seguintes exames:
 - Avaliação objetiva da atividade física por acelerometria.
 - Avaliação da aptidão física funcional através de uma bateria de testes físicos específica para esse efeito.
 - Determinação da capacidade aeróbia máxima, força, resistência e flexibilidade pela Bateria de Testes do Fitnessgram.
 - Estimação da massa gorda, massa muscular e massa óssea por densitometria radiológica de corpo inteiro.
 - Avaliação do *peak-torque* na extensão e flexão dos membros inferiores, assim como avaliação do rácio agonista/antagonista, utilizando um dinamómetro isocinético.
 - Avaliação do controlo postural através duma plataforma de forças em conjunto com um amplificador.
 - Caracterização nutricional através do diário de sete dias, relativo ao registo da ingestão alimentar durante o período de uma semana, e do questionário semi-quantitativo de frequência alimentar, referente ao período de 8 meses anterior aos momentos de avaliação.
 - Avaliação de diversos indicadores bioquímicos: hemograma, hemoglobina glicada, proteína C reativa, TSH, T3 total, T4 livre, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, sódio, potássio, cloro, cálcio, glicose, insulina, leptina, grelina, peptido YY, GLP-1, oxintomodulina, colecistoquinina e GIP.
 - Avaliação da qualidade de vida através de um questionário.
5. O estudo de investigação é gratuito e implica a utilização dos acelerómetros, bem como a realização de todos os exames indicados no ponto três deste consentimento informado
6. Comprometo o meu educando a comparecer aos momentos de avaliação indicados no ponto quatro deste consentimento informado.
7. Os riscos da participação do meu educando no estudo de investigação são os associados à participação num programa de gestão do peso com supervisão clínica.
8. O estudo de investigação não se responsabiliza por danos ou lesões causados pelo não cumprimento, ou cumprimento diferente das instruções e/ou recomendações dos especialistas intervenientes no mesmo.
9. Nenhuma das especificações do presente consentimento informado deverá ser interpretada ou considerada como promessa ou garantia do progresso e/ou resultados por parte do participante.
10. Compreendo que através da sua participação estarei a contribuir para a evolução do conhecimento científico nesta área e que é, também, possível que, a mais longo prazo, os resultados deste estudo contribuam para que ocorra uma melhoria nos

cuidados a prestar a crianças com obesidade ou perturbações do comportamento alimentar.

11. Percebo que a informação sobre o meu educando e a sua saúde, recolhida para este estudo, será utilizada para os objetivos do estudo e para pesquisa científica adicional associada. A informação será arquivada em papel e em formato eletrónico, com um número de código para proteger a minha privacidade. Assim, mesmo que os resultados do estudo venham a ser publicados, a sua identidade permanecerá confidencial.
12. Entendo que as autoridades reguladoras e os membros da comissão de ética podem ter acesso à informação arquivada e examinar os registos efetuados no âmbito do estudo, estando sujeitos a dever de sigilo quanto aos mesmos. Ao assinar este formulário estou a autorizar o acesso direto a esses registos, nos termos aqui descritos.
13. Sei que, através do investigador principal, poderei ter acesso a toda a informação recolhida sobre o meu educando, bem como pedir a retificação de qualquer incorreção que detete. Este acesso à sua informação poderá ser adiado, no caso de poder atrasar a continuação do estudo, mas não poderá ser negado.
14. Fui informado que não serei recompensado monetariamente pela participação do meu educando no estudo de investigação.
15. Eu percebo que tenho a possibilidade de me dirigir aos responsáveis pelo estudo de investigação sempre que sentir que o meu educando foi colocado em risco.
16. Eu li toda a informação acima. Foram-me explicados a natureza, riscos e benefícios do estudo de investigação. Eu assumo os riscos envolvidos e entendo que posso retirar o meu consentimento e parar a sua participação em qualquer momento, sem que isso afete o acompanhamento que ele irá receber e sem que tal implique a perda de quaisquer benefícios a que ele teria direito se tivesse tomado outra opção. Ao assinar este consentimento, eu não estou a renunciar a quaisquer direitos legais, reclamações, medicação ou tratamento. Ser-me-á fornecida uma cópia deste formulário.

Nome completo do(a) participante

Assinatura do(a) encarregado de educação

Data

Eu certifico que expliquei ao encarregado de educação do participante neste estudo de investigação, a natureza, objetivo, potenciais benefícios e riscos associados à participação no mesmo. Eu providenciei uma cópia deste formulário ao encarregado de educação do participante no estudo.

Assinatura do(a) investigador(a) que obteve o consentimento

Data