

APÊNDICE A – Termos de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO PACIENTE

Convido o (a) Sr. (a) para participar da pesquisa intitulada: **“Segurança, eficácia, usabilidade e economicidade de três fixadores de cateter nasoenteral: ensaio clínico, crossover, controlado, randomizado por cluster”**. O (a) senhor (a) pode decidir se quer participar ou não. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Esta pesquisa está sendo conduzida por Oleci Pereira Frota. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável da pesquisa qualquer dúvida que venha a ter.

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS: O objetivo da pesquisa é avaliar os efeitos de três fixadores de cateter nasoenteral (CNE) em pacientes críticos (dispositivo industrializado HelpFix, dispositivo industrializado FTAD e dispositivo manufaturado com fitas adesivas). O CNE é um dispositivo médico inserido pela narina até o estômago ou intestino, destinado à alimentação, medicação ou drenagem de líquidos do estômago. Esses dispositivos devem ser adequadamente fixados na narina, cujos fixadores devem impedir tracionamentos e lesões de pele. Os CNEs serão normalmente fixados pelos profissionais da Unidade de Terapia Intensiva e os dados serão coletados pelo pesquisador apenas pela observação dos resultados dessa fixação.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: a pesquisa não implica em riscos adicionais aos participantes, pois com ou sem a pesquisa, os CNEs precisam ser (re)fixados à pele do paciente. Destacamos que os três dispositivos de fixação são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Queremos descobrir qual é o melhor e viável economicamente. Todos os profissionais de enfermagem das UTIs serão treinados para a (des)fixação dos dispositivos. As informações obtidas nesta pesquisa serão utilizadas exclusivamente para a finalidade prevista em seu protocolo e não serão utilizadas em prejuízo das pessoas.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: O (A) Sr (a) será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. O Sr. (a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa em participar **não irá acarretar** qualquer penalidade ou perda de qualquer benefício.

Rubrica do participante de pesquisa
Impressão do dedo polegar do participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

Rubrica do pesquisador responsável

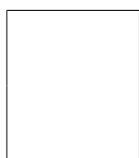
Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais de sigilo, assegurando e garantindo o sigilo e confidencialidade dos dados pessoais do participante da pesquisa. Seu nome, ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr. (a) não será identificado(a) em qualquer publicação que possa resultar desse estudo. Registros fotográficos que poderão ser feitos sempre buscando preservar sua identidade e certificando-se que não seja possível identificá-lo.

Os dados dessa pesquisa poderão ser publicados em dissertação de mestrado, resumos, pôsteres em eventos ou em revistas científicas, mantendo-se sempre o anonimato dos participantes. Você também poderá receber os resultados dessa pesquisa e de sua análise, basta solicitar. Apenas os pesquisadores envolvidos no estudo terão acesso aos dados coletados, mantendo a confidencialidade necessária. Uma via assinada desse termo de consentimento livre e esclarecido será arquivada no Instituto Integrado de Saúde e outra será fornecida ao Sr (a).

Os arquivos de TCLE, instrumentos de coleta de dados, fotografias e resultados de análises serão mantidos sob a guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 5 anos. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa, conforme resolução CNS Nº 466/12. Após esse período, os arquivos serão destruídos de forma a garantir o anonimato dos participantes.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Oleci Pereira Frota, celular (67) 9.9843-1525 e e-mail: oleci.frota@ufms.br. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Campus da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, prédio das Pró-Reitorias ‘Hércules Maymone’ – 1º andar, CEP: 79070900. Campo Grande – MS. e-mail: cepconep.propp@ufms.br; telefone: 3345-7187; atendimento ao público: 07:30-11:30 no período matutino e das 13:30 às 17:30 no período vespertino.

Eu, _____, declaro que li as duas páginas desse formulário, fui informado (a) sobre o que os pesquisadores querem



Rubrica do participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

Impressão do dedo polegar do participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar voluntariamente da pesquisa, sabendo que não vou ganhar nada e que é possível sair quando quiser: basta solicitar. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Este termo de consentimento livre e esclarecido foi redigido em duas vias, sendo uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa.

- ☐ Autorizo a realização de fotos de minha imagem
- ☐ Não Autorizo a realização de fotos de minha imagem
- ☐ Autorizo a publicação de fotos de minha imagem para fins científicos
- ☐ Não Autorizo a publicação de fotos de minha imagem para fins científico

Campo Grande, _____ de _____ de _____.

Assinatura do (a) Participante da Pesquisa ou representante legal



Impressão do dedo polegar Participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

Assinatura do Pesquisador Responsável

Oleci Pereira Frota

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PROFISSIONAL

Convido o (a) Sr (a) para participar da pesquisa intitulada: **“Segurança, eficácia, usabilidade e economicidade de três fixadores de cateter nasoenteral: ensaio clínico, crossover, controlado, randomizado por cluster”**. O (a) senhor (a) pode decidir se quer participar ou não. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Esta pesquisa está sendo conduzida por Oleci Pereira Frota. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável da pesquisa qualquer dúvida que venha a ter.

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS: O objetivo da pesquisa é avaliar os efeitos de três fixadores de cateter nasoenteral (CNE) em pacientes críticos (dispositivo industrializado HelpFix, dispositivo industrializado FTAD e dispositivo manufaturado com fitas adesivas), incluindo a avaliação de satisfação dos profissionais quanto à fixação do CNE com cada um dos três dispositivos. Os CNEs serão normalmente fixados pelos profissionais, após treinamento, na Unidade de Terapia Intensiva e os dados serão coletados pelo pesquisador apenas pela observação dos resultados dessa fixação e satisfação do profissional.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Os riscos envolvendo a sua participação no estudo são mínimos e residem na possibilidade de você se sentir desconfortável ao tempo despendido, nos registros fotográficos que poderão ser feitos sempre buscando preservar sua identidade e certificando-se que não seja possível identifica-lo. Visando amenizar esse risco, reafirmamos que sua participação é confidencial e que as informações obtidas serão utilizadas apenas para fins científicos, mantendo-se seu anonimato. Caso isso se sinta desconfortável ou emocionalmente abalado, você pode desistir da participação e garantimos suporte psicológico inicial e encaminhamento à rede pública de saúde mental. Ademais, os pesquisadores terão total sigilo das informações colhidas, sem expor ou divulgar qualquer informação do profissional que participar da pesquisa. A pesquisa não implica em riscos adicionais aos participantes, pois com ou sem a pesquisa, os CNEs precisam ser (re)fixados à pele do paciente. Destacamos que os três dispositivos de fixação são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As informações obtidas nesta pesquisa serão utilizadas exclusivamente para a finalidade prevista em

Assinatura do (a) Profissional

Assinatura do Pesquisador Responsável
Oleci Pereira Frota

seu protocolo e não serão utilizadas em prejuízo das pessoas.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: O (A) Sr (a) será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. O Sr(a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento.

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais de sigilo, assegurando e garantindo o sigilo e confidencialidade dos dados pessoais do participante da pesquisa. Seu nome, ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr(a) não será identificado(a) em qualquer publicação que possa resultar desse estudo. Registros fotográficos que poderão ser feitos sempre buscando preservar sua identidade e certificando-se que não seja possível identificá-lo.

Os dados dessa pesquisa poderão ser publicados em dissertação de mestrado, resumos, pôsteres em eventos ou em revistas científicas, mantendo-se sempre o anonimato dos participantes. Você também poderá receber os resultados dessa pesquisa, basta solicitar. Apenas os pesquisadores envolvidos no estudo terão acesso aos dados coletados, mantendo a confidencialidade necessária. Uma via assinada desse termo de consentimento livre e esclarecido será arquivada no Instituto Integrado de Saúde e outra será fornecida ao Sr (a).

Os arquivos de TCLE, instrumentos de coleta de dados, fotografias e resultados de análises serão mantidos sob a guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 5 anos. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa, conforme resolução CNS Nº 466/12. Após esse período, os arquivos serão destruídos de forma a garantir o anonimato dos participantes.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Oleci Pereira Frota, celular (67) 9 .9843-1525 e e-mail: oleci.frota@ufms.br. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê

Assinatura do (a) Profissional

Assinatura do Pesquisador Responsável
Oleci Pereira Frota

de Ética em Pesquisa (CEP): Campus da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, prédio das Pró-Reitorias 'Hércules Maymone' – 1º andar, CEP: 79070900. Campo Grande – MS. e-mail: cepconep.propp@ufms.br; telefone: 3345-7187; atendimento ao público: 07:30-11:30 no período matutino e das 13:30 às 17:30 no período vespertino.

Eu, _____, declaro que li as duas páginas desse formulário, fui informado (a) sobre o que os pesquisadores querem fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar voluntariamente da pesquisa, sabendo que não vou ganhar nada e que é possível sair quando quiser: basta solicitar. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Este termo de consentimento livre e esclarecido foi redigido em duas vias, sendo uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa.

- ☐ Autorizo a realização de fotos de minha imagem
- ☐ Não autorizo a realização de fotos de minha imagem
- ☐ Autorizo a publicação de fotos de minha imagem para fins científicos
- ☐ Não autorizo a publicação de fotos de minha imagem para fins científico

Campo Grande, _____ de _____ de _____.

Assinatura do (a) Profissional

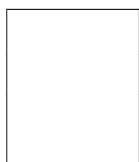
Assinatura do Pesquisador Responsável
Oleci Pereira Frota

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO REPRESENTANTE LEGAL

Na condição de responsável legal do paciente, o (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a autorizar a participação voluntária da pesquisa intitulada: **“Segurança, eficácia, usabilidade e economicidade de três fixadores de cateter nasoenteral: ensaio clínico, crossover, controlado, randomizado por cluster”**. Você terá o tempo que julgar necessário para tomar a decisão e, se necessário, poderá consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-la na tomada de decisão. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Esta pesquisa está sendo conduzida por Oleci Pereira Frota. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável da pesquisa qualquer dúvida que venha a ter.

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS: O objetivo da pesquisa é avaliar os efeitos de três fixadores de cateter nasoenteral (CNE) em pacientes críticos (dispositivo industrializado HelpFix, dispositivo industrializado FTAD e dispositivo manufaturado com fitas adesivas). O CNE é um dispositivo médico inserido pela narina até o estômago ou intestino, destinado à alimentação, medicação ou drenagem de líquidos do estômago. Esses dispositivos devem ser adequadamente fixados na narina, cujos fixadores devem impedir tracionamentos e lesões de pele. Os CNEs serão normalmente fixados pelos profissionais da Unidade de Terapia Intensiva e os dados serão coletados pelo pesquisador apenas pela observação dos resultados dessa fixação.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: a pesquisa não implica em riscos adicionais aos participantes, pois com ou sem a pesquisa, os CNEs precisam ser (re)fixados à pele do paciente. Você poderá recusar a participação do paciente da pesquisa agora ou retirar o seu consentimento a qualquer momento. Nesse caso, os seus dados coletados serão excluídos. Destacamos que os três dispositivos de fixação são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Queremos descobrir qual é o melhor e viável economicamente. Todos os profissionais de enfermagem das UTIs serão treinados para a (des)fixação dos dispositivos. As informações obtidas nesta pesquisa serão utilizadas exclusivamente para a finalidade prevista em seu protocolo e não serão utilizadas em prejuízo das pessoas e/ou comunidades.



Rubrica do participante de pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

Impressão do dedo polegar do participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: O (A) Sr. (a) será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. O Sr. (a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa em participar **não irá acarretar** qualquer penalidade ou perda de qualquer benefício.

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais de sigilo, assegurando e garantindo o sigilo e confidencialidade dos dados pessoais do participante da pesquisa. Seu nome, ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr. (a) não será identificado(a) em qualquer publicação que possa resultar desse estudo. Registros fotográficos que poderão ser feitos sempre buscando preservar sua identidade e certificando-se que não seja possível identifica-lo.

Os dados dessa pesquisa poderão ser publicados em dissertação de mestrado, resumos, pôsteres em eventos ou em revistas científicas, mantendo-se sempre o anonimato dos participantes. Você também poderá receber os resultados dessa pesquisa e de sua análise, basta solicitar. Apenas os pesquisadores envolvidos no estudo terão acesso aos dados coletados, mantendo a confidencialidade necessária. Uma via assinada desse termo de consentimento livre e esclarecido será arquivada no Instituto Integrado de Saúde e outra será fornecida ao Sr(a).

Os arquivos de TCLE, instrumentos de coleta de dados, fotografias e resultados de análises serão mantidos sob a guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 5 anos. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa, conforme resolução CNS Nº 466/12. Após esse período, os arquivos serão destruídos de forma a garantir o anonimato dos participantes.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Oleci Pereira Frota, celular (67) 9 .9843-1525 e e-mail: oleci.frota@ufms.br. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Campus da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, prédio das



Rubrica do participante de pesquisa

Impressão do dedo polegar do participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

Rubrica do pesquisador responsável

Pró-Reitorias 'Hércules Maymone' – 1º andar, CEP: 79070900. Campo Grande – MS. e-mail: cepconep.propp@ufms.br; telefone: 3345-7187; atendimento ao público: 07:30-11:30 no período matutino e das 13:30 às 17:30 no período vespertino.

Eu, _____, declaro que li as duas páginas desse formulário, fui informado (a) sobre o que os pesquisadores querem fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em, enquanto representante legal, autorizar a participação do _____, sabendo que não vou ganhar nada e que é possível sair quando quiser: basta solicitar. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Este termo de consentimento livre e esclarecido foi redigido em duas vias, sendo uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa.

- ☐ Autorizo a realização de fotos de meu dependente
- ☐ Não autorizo a realização de fotos de meu dependente
- ☐ Autorizo a publicação de fotos de meu dependente para fins científicos
- ☐ Não autorizo a publicação de fotos de meu dependente para fins científico

Campo Grande, _____ de _____ de _____.

Assinatura do (a) representante legal



Impressão do dedo polegar Participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

Assinatura do Pesquisador Responsável

Oleci Pereira Frota