

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução do CNS nº 466 de 12/12/2012)

(De acordo com as normas da Resolução do CNS nº 441 de 12/05/2011)

(De acordo com as normas da Resolução do CNS nº 580 de 22/03/2018)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa: Avaliação dos fatores metabólicos preditivos e eficácia do protocolo fonoaudiológico pré-cirúrgico na prevenção de disfagia e disfonia após artrodese cervical anterior.

Você foi selecionado por estar em pré-operatório para a cirurgia de artrodese da coluna cervical e sua participação não é obrigatória, sendo assegurado que você se recuse a participar da pesquisa. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

Os objetivos deste estudo são estudar o efeito do tratamento fonoaudiológico antes da cirurgia de artrodese cervical anterior, além de analisar as características clínicas e hormonais que podem ser associadas ao desenvolvimento de complicações da cirurgia, como a alteração da fala e da alimentação, ajudando no entendimento da reabilitação pós-cirúrgica. Isto possibilitará melhorar o tratamento dos pacientes que realizam este procedimento cirúrgico.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder ao questionário demográfico e clínico, que visa à obtenção de dados pessoais de identificação e informações sobre a sua saúde, e que será preenchido na consulta de pré-operatório. Consiste ainda na coleta de uma amostra de sangue para dosagem de taxas hormonais e de vitaminas que fazem parte do estudo também na consulta de pré-operatório. Todo o procedimento tem uma duração média de aplicação de 30 minutos.

Ao participar da pesquisa, você autoriza a consulta e coleta de informações de seus dados pessoais, tais como data de nascimento, endereço, escolaridade, peso, altura, dados clínicos, que constam em seu prontuário do INTO, assim como os resultados de exames laboratoriais e exames de imagem.

Você poderá ser escolhido para participar da etapa de aplicação dos exercícios fonoaudiológicos durante o período de (04) quatro dias seguidos imediatamente antes da cirurgia, com auxílio de fonoaudiólogo através de chamada de vídeo pelo celular. Todas as etapas da pesquisa estão programadas para ocorrer em consultas agendadas na rotina do seu tratamento, que terão duração média de aproximadamente 30 minutos, para avaliar e acompanhar a evolução das alterações na fala e na alimentação no ambulatório, como previsto no protocolo institucional de acompanhamento pós-operatório. O acompanhamento fonoaudiológico ambulatorial ocorrerá pelo período mínimo de 90 dias após a cirurgia, podendo se estender pelo tempo necessário para que haja a sua reabilitação. Sendo inicialmente semanal, até 30 dias após a cirurgia, e posteriormente quinzenais.

Os riscos relacionados com sua participação não irão interferir no resultado do tratamento ou acompanhamento que você está realizando no INTO. Podemos citar como riscos a aplicação demorada do instrumento de

coleta de dados, devido a grande quantidade de itens que serão respondidos. E o possível desconforto com a coleta da amostra de sangue.

Todas as etapas do seu acompanhamento no INTO serão as mesmas com ou sem a sua participação na pesquisa. O benefício relacionado com a sua participação é que no futuro poderá ajudar a melhorar o tratamento de outros pacientes que serão submetidos à artrodese cervical anterior. O presente estudo não trará benefício imediato para você. No entanto, a sua participação neste estudo trará informações úteis para profissionais da área de saúde, assim como para outros pacientes. Ao aceitar participar do presente estudo, você não terá nenhum ressarcimento financeiro, sendo sua participação voluntária.

As informações obtidas com a realização dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados da pesquisa serão divulgados de forma a não possibilitar sua identificação. O seu nome não será revelado ainda que informações do registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação. Será disponibilizado ao paciente o acesso aos resultados dos seus exames realizados durante o estudo.

Este Termo foi redigido em três vias, sendo uma para o participante, outra para o pesquisador e uma para ser anexada ao prontuário do participante, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP. Você poderá esclarecer suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento através dos números dos telefones ou endereço de e-mail disponível neste Termo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Pesquisador responsável: Juliana Alves Pereira Henderson Cardoso

Contato com o pesquisador responsável:

Endereço: Av. Brasil, 500 – Rio de Janeiro - RJ Telefone: **(21) 2134-5135**

e-mail: julianaalveshendersoncardoso@gmail.com

Responsável pela aplicação do termo

Assinatura e carimbo

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do INTO/MS.

Endereço: Avenida Brasil nº 500, 9º andar, sala nº 4, São Cristóvão, Rio de Janeiro-RJ

CEP:20940-070, Tel.: (21) 2134-5000/(21) 2134-5061

e-mail: cep.into@into.saude.gov.br

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa _____