

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Para os responsáveis legais dos menores de 18 anos)

Esclarecimentos

Estamos solicitando a você a autorização para que o menor pelo qual você é responsável participe da pesquisa: Impacto da terapia nutricional com leite humano pasteurizado colostro/hipercalórico em desfechos perinatais de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso ao nascer: um ensaio clínico randomizado controlado, que tem como pesquisador responsável a professora Karla Danielly da S. Ribeiro Rodrigues.

Esta pesquisa pretende analisar a influência do tipo de dieta administrada ao recém-nascido prematuro de muito baixo peso nas taxas de crescimento e de morbimortalidade neonatal. Ou seja, queremos entender se determinado tipo de dieta (com leite humano de doadoras do banco de leite especialmente o tipo colostro e hipercalórico) oferecida ao seu bebê como complemento do seu próprio leite, contribui para ele crescer adequadamente e adoecer menos e ter menos complicações que são frequentes em crianças prematuras e de muito baixo peso, enquanto ele estiver internado e estiver usando sonda orogástrica para se alimentar.

O motivo que nos leva a fazer este estudo se justifica porque as pesquisas vêm mostrando que o tipo de dieta oferecido ao bebê prematuro, principalmente o leite materno, pode trazer muitos benefícios como maior ganho de peso, prevenção de infecção, de doenças no intestino, dentre outros, e que ele precisa de um leite com mais energia.

Caso decida participar serão coletados dados de peso, comprimento, dados do acompanhamento médico e informações sobre a dieta de seu bebê enquanto ele estiver internado na Maternidade. Essa coleta de dados ocorrerá diretamente do prontuário. Seu bebê também receberá juntamente com seu leite ordenhado a dieta do grupo intervenção (leite humano pasteurizado do Banco de Leite Humano da Maternidade, do tipo colostro mais hipercalórico) ou a dieta do grupo controle (leite humano pasteurizado do Banco de Leite Humano do tipo transição ou leite maduro). Essa dieta só será oferecida após prescrição de leite pasteurizado do Banco de Leite Humano pelo médico e nutricionista da UTIneo

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos relacionados à obtenção de dados em seu prontuário, como vazamento de informações e quebra de sigilo, ou seja, que os dados de seu bebê sejam divulgados. Sobre a possibilidade de perda de confidencialidade, serão seguidas as determinações da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados 13.709/2018).

Também poderá haver riscos em relação a dieta que o bebê receberá na pesquisa, que poderá causar desconforto no estômago ou não ter as calorias extras para seu crescimento. Para minimizar esses riscos será utilizado o leite humano pasteurizado obtido no Banco de Leite da própria instituição, que é analisado e manipulado pela equipe treinada da Maternidade, ou seja, ele continuará recebendo

_____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)

o mesmo leite que receberia mesmo se não participasse do estudo, e receberá apenas a quantidade e a frequência que for prescrita pelo seu médico, após verificação se o leite atende a quantidade de energia que o bebê precisa.

Como benefícios da pesquisa o bebê não receberá aditivos nem fórmulas infantis que poderiam prejudicar o estabelecimento do aleitamento materno e aumentar a chance de algumas intercorrências durante seu internamento. Além disso, a equipe de pesquisa irá adequar nutricionalmente a dieta oferecida para que o bebê receba nutrientes que ele precisa para se desenvolver e prevenir doenças que podem ocorrer pelo fato de ele ser prematuro.

Em caso de complicações ou danos à saúde que o menor possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada de acordo com a sua necessidade e contará com toda a equipe envolvida na pesquisa.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Karla Danielly da S. Ribeiro Rodrigues, no contato 84 99127-7204, ou presencialmente no Departamento de Nutrição no Campus Universitário da UFRN, av. Senador Salgado Filho, 3000, Lagoa Nova, Natal-RN; e no e-mail karla.danielly@ufrn.br.

Você tem o direito de não autorizar ou retirar o seu consentimento da participação do menor em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

Os dados que o menor irá fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

A participação na pesquisa não trará quaisquer gastos para você e o menor. Caso isso aconteça, esses gastos serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado integralmente para vocês após a sua solicitação.

Se o menor sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, o menor será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – do Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, no telefone (84) 3342-5003, e-mail cep.huol@ebserh.gov.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h30minh às 12h30 e das 13h30 às 15h00, no Hospital Universitário Onofre Lopes, endereço Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 1º Andar – Prédio Administrativo - CEP 59.012-300 - Natal/RN. Ou ainda terá a possibilidade de contatar a Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, através do telefone (61) 3315-5877 e do e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Karla Danielly da Silva Ribeiro Rodrigues.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim _____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)

e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Impacto da terapia nutricional com leite humano pasteurizado colostro/hipercalórico em desfechos perinatais de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso ao nascer: um ensaio clínico randomizado controlado, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal, ____ de _____ de 202__.

Assinatura do responsável legal

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo Impacto da terapia nutricional com leite humano pasteurizado colostro/hipercalórico em desfechos perinatais de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso ao nascer: um ensaio clínico randomizado controlado, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal, ____ de _____ de 202__.

Karla Danielly da S. Ribeiro Rodrigues - Pesquisadora Responsável

Missão: Promover de forma integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência no âmbito das ciências da saúde e correlatas, com qualidade, ética e sustentabilidade.

Visão: Ser reconhecido como hospital universitário de referência, identificado pela excelência, sentido humanitário e relevância social.

 Av. Nilo Peçanha, 620, Petrópolis | Cep 59.012-300, Natal/RN  +55 (84) 3342-5000  www.huol.ebserh.gov.br

