

APÊNDICE III - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

APÊNDICE II– TCLE



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O recém-nascido _____, sob sua responsabilidade, está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **“COMPARAÇÃO DO POSICIONAMENTO DO TIPO SWADDLING COM TECIDO ELÁSTICO E INELÁSTICO NA MOVIMENTAÇÃO DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.”**. Nesta pesquisa pretendemos “Avaliar se o posicionamento do tipo swaddling (enrolamento) com tecido elástico tipo malha é mais eficaz que o posicionamento com cueiro de tecido inelástico na melhora da movimentação de recém-nascidos prematuros.” O motivo que nos leva a estudar essa estratégia de posicionamento é possibilitar que o bebê tenha oportunidade de vivenciar experiências de postura e movimentos que se assemelhem aos movimentos realizados dentro do útero materno, uma vez que a gestação precisou ser interrompida antes do tempo de amadurecimento do bebê. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: Os bebês serão avaliados com escalas e instrumentos padronizados e utilizados por muitos profissionais ao redor do mundo. Essas escalas e instrumentos avaliam os movimentos realizados pelo bebê através da filmagem do bebê dentro da incubadora ou berço enquanto estiverem participando da pesquisa. Essa avaliação acontecerá semanalmente, enquanto ele estiver no hospital, e depois quando ele retornar para revisão em consultas médicas. Após os bebês serem avaliados, haverá um sorteio para decidir de qual grupo de tratamento o bebê irá participar. Há dois grupos: um grupo que além dos cuidados que já são utilizados, como posicionamento no ninho, será adicionado um enrolamento com cueiro de tecido inelástico por um período de três horas durante a tarde; e o outro grupo que além dos cuidados já realizados na unidade, como o posicionamento no ninho, será adicionado o enrolamento com tecido elástico tipo malha, por um período de três horas durante a tarde, que permite a movimentação espontânea do bebê. O bebê será avaliado durante todo o período

que ele estiver posicionado no cueiro ou com o tecido elástico tipo malha. Se o bebê apresentar qualquer desconforto o tratamento será interrompido.

O seu bebê pode apresentar, durante os posicionamentos, alguns riscos como: “gofar” (regurgitar), ter pausas na respiração e chorar por ficar irritado. No entanto, os pesquisadores observarão constantemente os bebês e aos primeiros sinais que indiquem esses riscos o tratamento será interrompido e serão tomadas medidas para retornar o bem-estar do bebê, como aproximá-lo de sua mãe ou pai.

Para participar deste estudo o recém-nascido sob sua responsabilidade não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.

Apesar disso, caso seja identificado e comprovado danos provenientes desta pesquisa, o recém-nascido sob sua responsabilidade tem assegurado o direito a receber a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, tanto após o encerramento do estudo quanto no caso de interrupção da pesquisa, além de lhe ser garantido o direito à indenização. No entanto, seu bebê está sendo tratado em uma unidade altamente especializada e preparada para suporte avançado de vida durante 24 horas por dia, o que confere ao seu bebê muita segurança.

O(A) Sr.(a), responsável legal, poderá retirar o consentimento ou interromper a participação do bebê a qualquer momento. A participação dela(e) é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendida(o) pelo Hospital _____ e pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Autorizo através do presente termo que os pesquisadores façam imagens do recém-nascido do qual sou responsável. Ao mesmo tempo, libero a utilização dessas imagens para fins de estudos em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990).

Caso o(a) Senhor(a) tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar o consentimento de participação do bebê sob sua responsabilidade da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores abaixo a qualquer tempo.

Pesquisador Responsável – Micheli Bernardone Saquetto. Rua Almirante Barroso, 193, apt 302, Rio Vermelho, Salvador, BA. (71) 996002192

Pesquisador Colaborador – Sabrine Cortiana Rodrigues Lima. Rua Conselheiro Moura, n 26, Centro, Alagoinhas, BA. (75) 98043203

Também em caso de dúvida, o(a) Senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia (CEP/ICS/UFBA). O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) busca defender os interesses dos participantes de pesquisa. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia (CEP/ICS/UFBA) está localizado na **Avenida Reitor Miguel Calmon, s/n, - Instituto de Ciências da Saúde – 4º andar, Vale do Canela. Horário de funcionamento: De Segunda-feira a Sexta-feira das 07h00min às 17h30min. Telefone: (71) 3283-8951. E-mail: cepics@ufba.br.**

Os resultados da pesquisa serão entregues quando for finalizada assim como os resultados dos exames realizados durante a pesquisa quando forem concluídos. O nome do bebê sob sua responsabilidade ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O bebê sob sua responsabilidade não será identificado em nenhuma publicação. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas, as quais serão assinadas, ao seu término pelo (a) Sr. (a), assim como pelo pesquisador responsável. Uma via deste será arquivada pelo pesquisador responsável, no **"Hospital _____"** e a outra será fornecida ao Senhor (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a identidade da(o) criança/adolescente sob sua responsabilidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

_____, _____ de _____ de _____
(local) (dia) (mês) (ano)

Nome completo (responsável legal pelo participante) Data

Nome completo (pesquisador responsável) Data

Em caso de desistência o bebê sob minha responsabilidade em permanecer na pesquisa, autorizo que os seus dados já coletados referentes aos resultados de exames, questionários

respondidos e similares ainda sejam utilizados na pesquisa, com os mesmos propósitos já apresentados neste TCLE.

☐ SIM

☐ NÃO

Nome completo (responsável legal pelo participante)

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: MICHELI BERNARDONE SAQUETTO

**ENDEREÇO: AV PROFESSOR MIGUEL CALMON, S/N, VALE DO CANELA,
SALA 102, ANDAR: 1º.**

HORÁRIOS DE ATENDIMENTO: 13H ÀS 17H SALVADOR (BA) - CEP: 40.110-100

FONE: (71) 3283 8910 ou 71 99600 2192/ E-MAIL: xeusaquetto@gmail.com

PESQUISADOR (A) COLABORADOR: SABRINE CORTIANA R. LIMA

**ENDEREÇO: RUA CONSELHEIRO MOURA, Nº 26, CENTRO
ALAGOINHAS-BAHIA**

FONE: (75) 9 98043203/ EMAIL: SABRINE.CORTIANA@ADVENTISTA.EDU.BR

CEP/HUPES- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROF. EDGARD SANTOS- UFBA

SALVADOR (BA) - CEP: 4011060

FONE: (71) 3283-8043 / E-MAIL: cep.hupes@gmail.com

Assinatura da Pessoa Obtendo o Consentimento (data)

Assinatura e Carimbo do Pesquisador Principal (data)