

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - Paciente

ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisadora Responsável: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa
Pesquisadora Assistente: Carolina Helena Bariani

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com a pesquisadora. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O Sr(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo avaliar se uma intervenção de saúde aplicada pelo(a) enfermeiro(a) pode ajudar a aumentar sua capacidade em tomar os medicamentos como prescritos por seu médico para o tratamento do seu problema no coração.

Procedimentos:

Participando do estudo o Sr(a) está sendo convidado a: responder aos de questionários da pesquisa, realizar coleta de sangue, medida da pressão arterial e frequência cardíaca, além de responder aos questionamentos relacionados a presença de sintomas de dor no peito. Para participar da pesquisa, a pesquisadora precisará dividir os pacientes em 2 grupos. Por isso, na primeira entrevista, o Sr(a) participará de um sorteio para decidir a qual grupo pertencerá.

- O Sr(a) foi informado que ao participar deste estudo, autoriza a pesquisadora a realizar consultas em seu prontuário médico da unidade básica de saúde para obter informações sobre seu problema no coração e utilizará estes dados na pesquisa.

Observações:

- Se o Sr(a) ficar no grupo Intervenção deverá comparecer em três encontros no local de estudo, com duração de aproximadamente 1 hora, e com um intervalo de 1 mês entre cada um deles. Se o Sr(a) ficar no grupo Controle, deverá comparecer em apenas dois encontros.
- Independentemente a qual grupo pertencer, no primeiro contato, o Sr(a) passará pela entrevista com duração de aproximadamente 30 minutos e responderá a três questionários que serão lidos em voz alta pela pesquisadora e o Sr(a) escolherá uma das alternativas de resposta para cada questão: 1. Sobre suas características pessoais (nome, idade, gênero, procedência, estado civil, vínculo empregatício, renda individual e familiar) e clínicas (antecedentes

peçoais de problema no coração, pressão alta, diabetes, dentre outras); 2. Avaliação de seu desejo e confiança em tomar os medicamentos prescritos por seu médico; 3. Avaliação de sua tomada de medicamentos para o coração. Se o Sr(a) ficar no grupo intervenção, ainda neste primeiro encontro, o Sr(a) apontará as dificuldades que contribuem para diminuição de sua capacidade em tomar os medicamentos em seu dia-a-dia e então, junto com a pesquisadora, será construído um plano para superar estas barreiras.

- O Sr(a), independente do grupo ao qual pertencer, também deverá coletar dois exames de sangue, sendo um no intervalo de até cinco dias do primeiro e a outra coleta será realizada até 5 dias após o último encontro para medir seus níveis de colesterol. Estes exames serão realizados no local de estudo e quanto ao resultado, **a pesquisadora anotar**á os valores do colesterol em um banco de dados da pesquisa e após arquivará em seu prontuário médico na unidade básica de saúde. Desta mesma forma, a pesquisadora irá verificar sua pressão arterial e pulso e o Sr(a) será questionado sobre a presença de dor no peito.

- Se o Sr(a) estiver no grupo Intervenção, deverá comparecer no local de estudo 30 dias após o primeiro encontro, e a pesquisadora irá questioná-lo sobre suas dificuldades em colocar em prática o plano estabelecido no primeiro encontro para o uso correto dos medicamentos.

- No último encontro, 30 dias após o segundo encontro, o Sr(a) passará novamente pela entrevista com duração de aproximadamente 30 minutos e responderá aos mesmos questionários e em condições iguais àquelas aplicadas no primeiro encontro.

Desconfortos e riscos:

O Sr(a) foi informado de que sua participação nesta pesquisa oferece risco decorrente da coleta de sangue, sendo a presença de dor e uma mancha roxa no local onde foi coletado. Os desconfortos que o Sr(a) poderá encontrar são aqueles gerados por algumas perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sobre o uso do medicamentos prescritos por seu médico, além do desconforto relacionado ao tempo para comparecer ao local de pesquisa e responder aos questionários, que será mais ou menos de 30 minutos. Para evitar esses desconfortos, o Sr(a) foi informado de que os encontros serão realizados em uma sala privativa e o Sr(a) poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos para o Sr(a) ou para seu familiar.

Benefícios:

Ao participar da pesquisa o Sr(a) não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com problema no coração.

Acompanhamento e assistência:

O Sr(a) continuará em acompanhamento médico na Unidade Básica de Saúde durante sua participação no estudo, bem como em caso de interrupção ou ao término da pesquisa. Nos casos, em que a pesquisadora detectar situações que indiquem a necessidade de uma intervenção, o Sr(a) será encaminhado ao atendimento do profissional habilitado sendo este um médico, nutricionista, fisioterapeuta ou

fonoaudiólogo. Em caso de evento adverso, o Sr(a) terá direito a atendimento gratuito e pelo tempo necessário.

Sigilo e privacidade:

O Sr(a) tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Ressaltamos que os resultados deste estudo não serão adicionados no prontuário médico, **exceto os valores do seu colesterol, obtidos a partir dos seus exames de sangue.**

Ressaltamos que sua participação é voluntária (portanto, não é obrigatória) e, mesmo que Sr(a) concorde em participar da pesquisa, pode interromper sua participação se assim desejar, sem que isto acarrete qualquer tipo de prejuízo no seu atendimento de saúde, neste serviço. Além disso, ao ser detectado pelas pesquisadoras que o Sr(a) não é aderente ao tratamento medicamentoso, isso não prejudicará de forma alguma a continuidade de seu tratamento neste serviço.

Ressarcimento:

O ressarcimento em caso de gastos relativos à alimentação e ao transporte para deslocamento ao local de pesquisa, será realizado pela pesquisadora ao final de cada encontro tanto para o participante quanto seu acompanhante, se houver. Ou o pagamento poderá ser realizado antecipadamente na primeira entrevista se o Sr(a) relatar dificuldade com estes gastos. A coleta de exame de sangue, se possível, será programada para que aconteça durante sua rotina como consulta médica na unidade básica de saúde. Caso contrário, o Sr(a) e seu acompanhante (quando houver) serão ressarcidos quanto aos gastos relacionados ao transporte e alimentação no dia do exame.

Indenização:

Se você sofrer qualquer dano decorrente da sua participação nesta pesquisa terá direito à indenização, por parte dos pesquisadores e instituições envolvidas, como previsto em Código Civil.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você também poderá entrar em contato com a pesquisadora Rafaela Batista dos Santos Pedrosa ou Carolina Helena Bariani, no endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP, pelo telefone (19) 981833470 / 35214188, ou ainda pelo e-mail: rpedrosa@unicamp.br / carolinabariani@hotmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu responsável LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do pesquisador)