

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Referente Social

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 a capacidade em tomar os medicamentos como prescritos pelo médico para o tratamento do problema no coração de seu familiar ou da pessoa que o(a) sr(a) cuida.

Procedimentos:

Participando do estudo o Sr(a) está sendo convidado a participar dos encontros junto com seu familiar ou a pessoa que o(a) sr(a) cuida onde o Sr(a) irá responder aos questionários da pesquisa. 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.

Observações:

- Se o Sr(a) ficar no grupo Intervenção deverá comparecer em três encontros no local de estudo junto com a pessoa que o sr(a) é responsável pela tomada de medicamentos, 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 dois 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); 2. Avaliação da tomada de medicamentos para o coração de seu familiar ou pessoa que o Sr(a) cuida. Se o Sr(a) ficar no grupo intervenção, ainda neste primeiro encontro, o Sr(a) apontará as dificuldades que dificultam tomada de medicamentos por seu familiar ou

pessoa que o sr(a) cuida e então, junto com a pesquisadora, será construído um plano para superar estas barreiras.

- Se o Sr(a) estiver no grupo Intervenção, deverá comparecer no local de estudo 30 dias após o primeiro encontro junto com seu familiar ou pessoa que o Sr(a) cuida, e a pesquisadora irá questioná-los sobre as 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 às aquelas aplicadas no primeiro encontro.

Desconfortos e riscos:

Você foi informado de que sua participação nesta pesquisa tem riscos mínimos previstos e os desconfortos que poderá encontrar são aqueles gerados por algumas perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sua forma de ajudar a pessoa que você cuida na tomada de medicamentos para o coração e o desconforto relacionado ao tempo de consulta, que será mais ou menos de 30 minutos. Para evitar esses desconfortos, você foi informado de que as entrevistas serão realizadas em uma sala privativa e de forma individual, apenas com o acompanhamento de seu familiar, se for necessário e você poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos para você 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) e a pessoa que o Sr(a) cuida 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 colesterol, obtidos a partir dos exames de sangue de seu familiar ou a pessoa que o(a) sr(a) cuida e que está participando desta pesquisa.**

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 a pessoa que o Sr(a) cuida não é aderente ao tratamento medicamentoso, isso não prejudicará de forma alguma a continuidade de seu tratamento neste serviço.

Ressarcimento:

As despesas relacionadas à alimentação e transporte para deslocamento ao local de pesquisa, serão ressarcidas pela pesquisadora ao final de cada encontro. 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 a rotina da pessoa que o Sr(a) cuida na unidade básica de saúde, por exemplo, no dia de uma consulta médica já agendada. Caso contrário, os gastos com alimentação e transporte para seu deslocamento à unidade básica de saúde no dia da coleta do exame também será ressarcido pela pesquisadora.

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)