

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“RECONFIGURANDO A AVALIAÇÃO CLÍNICA NO CONTEXTO DA MEDICINA PERIOPERATÓRIA: PRESENCIAL E VIRTUAL PARA CENTRAR O CUIDADO NO PACIENTE. ESTUDO PROSPECTIVO”

Justificativa do Estudo

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que busca verificar quais pacientes precisam vir até o hospital para realizar sua consulta de avaliação pré-operatória/anestésica antes da cirurgia e quais podem ter sua avaliação realizada de casa utilizando o telefone celular ou um computador.

Esta pesquisa tem como objetivo diminuir o tempo de espera do paciente até a realização da cirurgia, o custo com várias vindas ao hospital para realizar consultas e exames e reduzir perdas de dias de trabalho.

Para o hospital, esta pesquisa é importante, pois ela irá ajudar a conhecer melhor o perfil dos pacientes que consultam e realizam suas cirurgias na Santa Casa. Deste modo, poderá programar o fluxo de atendimento dos pacientes e consequentemente melhorar a qualidade e segurança do atendimento prestado antes da anestesia e da cirurgia.

Não haverá qualquer gasto ou pagamento para o Sr(a). pela participação no estudo.

Procedimentos do Estudo

Neste estudo será necessário preencher o questionário número 1 de avaliação pré-operatória, com perguntas PARA RESPONDER SIM OU NÃO. Você escolhe como quer responder: no papel, no celular ou no computador. As respostas nos permitirão saber se a realização de consultas a distância pode ser feita, ou não.

Depois haverá a aplicação do questionário número 2 para conhecermos como é o seu acesso à internet e a dispositivos eletrônicos como o computador e o celular.

A pesquisa proposta não modificará nenhuma etapa do seu atendimento, nem os cuidados durante a anestesia e a cirurgia.

A entrega do questionário número 1 será realizada pelos pesquisadores responsáveis e pela equipe de anestesiologia no ambulatório de avaliação pré-anestésica, em formatos impresso (papel) antes da realização da consulta de avaliação pré-operatória / anestésica agendada, ainda na sala de espera. Não se preocupe, haverá pessoal treinado e disponível para esclarecer todas as suas dúvidas.

No final da consulta pré-operatória, o Sr(a) receberá o questionário número 2, sobre consultas online, para avaliarmos se o senhor(a) acredita que esta avaliação pode ser feita a distância por meio de aplicativo ou telemedicina (celular ou computador). Este segundo questionário deverá ser entregue ao médico no final da consulta pré-operatória também em um envelope pardo. O médico(a) que irá realizar sua consulta não terá acesso as resposta dos questionários preenchidos.

Os dois questionários não terão nenhum dado de identificação como nome, sexo, idade.

Acesso aos Dados de Prontuário

Os dados obtidos através do questionário serão comparados com a consulta pré-operatória por dois pesquisadores separados, e para isso, gostaríamos de pedir autorização para verificar seu prontuário dentro dos computadores do próprio hospital.

Riscos do Estudo

Informamos que no questionário da pesquisa não constará o nome do paciente, idade ou qualquer meio que o identifique. Entretanto, é importante informar que existe um risco mínimo de perda de proteção de dados por se uma pesquisa que acessa prontuário de forma prospectiva. Tomamos todas as precauções para proteger a privacidade, integridade, intimidade e honra dos participantes, como senhas complexas, dados criptografados (embaralhados) e acesso ao prontuário somente por computadores do hospital. Apesar de todos os cuidados, deve ser considerado o risco potencial de perda de confidencialidade. Essa pesquisa respeita todas as normativas da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/2018) e da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. No caso de qualquer incidente de acesso não autorizado aos dados, os participantes serão imediatamente notificados, e medidas apropriadas serão tomadas para minimizar quaisquer consequências, até mesmo a exclusão do participante se este for seu desejo.

As perguntas são feitas de forma escrita para o preenchimento do questionário e oralmente no consultório, como já é realizado hoje. Eventualmente, você pode se sentir constrangido com alguma pergunta do questionário (escolaridade, uso de cigarros, doenças crônicas) que são feitas regularmente a todos os pacientes participantes da pesquisa ou não, pois são informações importantes para orientar a conduta médica.

Declaração de Confidencialidade

Nós, da equipe de pesquisa, garantimos que todas as informações coletadas durante esta pesquisa serão tratadas com a máxima confidencialidade. Os dados pessoais dos participantes serão codificados para assegurar o anonimato e armazenados em local seguro, acessível apenas pela equipe de pesquisa. Apenas os pesquisadores responsáveis terão acesso às informações identificáveis, e estas não serão divulgadas em nenhuma publicação ou apresentação de resultados. Seguiremos todas as regras legais e regulamentares para a proteção da privacidade dos participantes. A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei 13.709/2018) e orientações da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde são cumpridas rigorosamente pelos pesquisadores.

Benefícios do Estudo

Os benefícios prováveis, que motivam essa pesquisa, são a maior segurança para você e melhoria da qualidade do atendimento do hospital, além de redução de custos de todo conjunto de cuidados à saúde.

Autonomia e Liberdade do Participante

Você possui a autonomia e a liberdade para não concordar e não querer participar desta pesquisa sem que isso traga quaisquer prejuízos a você ou ao tratamento no hospital. Os dados coletados serão divulgados ao final da pesquisa, junto aos resultados, com a garantia de que sua privacidade e anonimato permanecerão preservados.

Garantia de Esclarecimentos

Dúvidas a respeito da pesquisa e dos seus resultados poderão ser respondidas por Liege Caroline Immich, pelo telefone (51) 3214 - 8414 de segunda a sexta-feira, das 9h às 17h, ou por e-mail: liegecimmich@gmail.com. Para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (CEP ISCMPA). Telefone: (51) 3214-8571, Endereço: Av. Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17 - Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar. Bairro Centro Histórico, Porto Alegre – RS. Horário de Atendimento: de 2ª a 6ª, das 9h às 12h e das 13h30 às 17h.

Declaração de Consentimento

Eu _____ (nome completo),

li as informações contidas nesta folha, pude fazer perguntas sobre o estudo, recebi informações acerca do mesmo, compreendo que minha participação é voluntária, podendo desistir do mesmo a qualquer instante sem que isto repercuta em meus cuidados médicos. Por livre e espontânea vontade, dou consentimento para participar do presente estudo.

Nome do participante da pesquisa em letra de forma

Assinatura do participante

Porto Alegre, ____ / ____ / ____

Nome em letra de forma do representante legal autorizado (se aplicável)

Assinatura do representante legal autorizado (se aplicável)

Data ____ / ____ / ____

Pesquisador

Eu, _____ (que aplicou o TCLE/TALE), expliquei os objetivos do estudo, os procedimentos e os possíveis riscos e benefícios ao participante da pesquisa indicado acima, respondi todas as perguntas feitas e obtive o seu consentimento voluntário de participação. Confirmando que cumprirei todos os requisitos dispostos na Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4 durante o processo de obtenção do consentimento voluntário do (a) participante para esta pesquisa e durante a condução do estudo. Porto Alegre, ____ de _____ de ____.

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador