

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Treinamento físico supervisionado on-line e não supervisionado para sobreviventes de câncer de mama e seu impacto na força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal, fadiga e aderência: um estudo randomizado

CAAE: 55485721.8.0000.5404

Henrique Ims Bortolozo, Miguel Soares Conceição e Sophie Derchain

Você está sendo convidada para participar como voluntária de um estudo. Este documento, chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deve ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para tirar suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. 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: você está sendo convidada a participar desse estudo porque você passou pelo tratamento do câncer de mama com quimioterapia e está em tratamento adjuvante com hormonioterapia. O objetivo desse estudo é comparar sua força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal e qualidade de vida antes e depois de uma intervenção de exercícios físicos à distância. Se você aceitar participar, nós vamos realizar uma randomização. Através de um modelo de computador você poderá ser sorteada em um dos seguintes grupos: 1) um grupo que realizará exercício com supervisão on-line, através da plataforma Google Meet, ou 2) um grupo que irá receber as orientações para a realização dos mesmos exercícios do grupo 1, porém com monitoramento semanal via WhatsApp. Os dois grupos irão realizar 2 sessões semanais de exercícios, tendo cada sessão a duração de aproximadamente 30 minutos. Independentemente do grupo no qual você será sorteada, após 12 semanas iremos avaliar novamente a sua força, capacidade cardiorrespiratória, composição corporal e qualidade de vida. Caso você não queira participar dos treinamentos, você pode também apenas responder alguns questionários sobre os motivos de não querer participar.

Procedimentos: Participando do estudo você está sendo convidada a realizar e aceita um dos seguintes itens abaixo, realizados todos no Cemicamp:

Item 1 – Participar da pesquisa de treinamento:

- Receber as orientações para realizar um programa de exercícios físicos (força e aeróbio), com supervisão on-line via Google Meet, ou realizar exercícios físicos com monitoramento semanal via WhatsApp (mesmos exercícios do grupo supervisionado);
- Responder questionário de atividade física global e de qualidade de vida antes e após 12 semanas de intervenção de exercícios;
- Realizar os testes da avaliação física, com duração aproximada de 1 hora, que são o teste de $VO_{2máx}$, teste de preensão manual e teste de 1 repetição máxima no leg press, antes e após 12 semanas de intervenção de exercícios. Recomenda-se a vinda com shorts, top e um calçado que você esteja acostumada a caminhar;
- Realizar as avaliações da composição corporal, que medirão suas porcentagens de massa magra e gorda antes e após 12 semanas de intervenção de exercícios, num equipamento de absorciometria de raio-x de dupla energia, onde você apenas ficará na posição deitada;
- Permitir a consulta de seus prontuários médicos, como dados sobre seu tumor, tratamento e data de consultas, pela equipe de pesquisa do projeto.

Sim ☐ Não ☐

Item 2 – Participar da pesquisa de porque não optar pela pesquisa de treinamento

- Responder os questionários referentes aos motivos de não querer participar, qualidade de vida e atividade física;
- Permitir a consulta de seus prontuários médicos (idem Item 1) pela equipe de pesquisa do projeto.

Sim ☐ Não ☐

Desconfortos e riscos: a pesquisa não modifica a conduta médica indicada pelo protocolo de serviço para seu caso e não apresenta riscos previsíveis. Caso você sinta algum desconforto durante a realização dos exercícios, da avaliação física ou então não queira mais participar, poderá interromper sua participação na pesquisa sem qualquer prejuízo, notificando assim que possível o pesquisador, inclusive por WhatsApp. Durante a realização dos exercícios, seja com supervisão online (grupo 1) ou instrução para exercícios (grupo 2), você poderá sentir sensação de fadiga e dores musculares leves após as sessões, que são situações normais de qualquer programa de exercício físico. Além disso, para o grupo 2, uma vez por semana irá receber uma mensagem que lhe pode causar um desconforto emocional, pois você poderá se sentir pressionada a realizar os exercícios. Caso você não responda as mensagens, elas não serão mais encaminhadas. Para as avaliações antes e após 12 semanas de intervenção, você irá demorar cerca de 20 minutos para responder o questionário, 20 minutos para fazer a avaliação da capacidade funcional e cerca de uma hora incluindo o deslocamento para o exame da composição corporal, podendo lhe causar algum desconforto por conta do tempo. Há uma possibilidade de você sentir cansaço ou fadiga durante a avaliação física. Nesse caso será oferecido um local confortável para a sua recuperação. Riscos de queda são mínimos tendo em vista a supervisão do profissional e o uso de vestimentas adequadas, que serão previamente comunicadas. A avaliação da composição corporal não traz nenhum tipo de risco à sua saúde. Caso você opte pelo Item 2 (apenas questionários), os desconfortos relativos à participação nesta pesquisa se associam à duração do preenchimento dos questionários, com duração de aproximadamente 20 minutos. Algumas questões podem abordar temas sensíveis, como problemas de saúde ou questões emocionais relacionadas ao exercício físico. Caso se sinta desconfortável ao responder a alguma pergunta, você tem a opção de pular para a próxima ou optar por não responder.

Benefícios: os resultados obtidos nesse estudo poderão mostrar o quanto mulheres em hormonioterapia adjuvante se mantêm ativas recebendo ou não orientação para a prática de exercício físico. Os resultados das avaliações da qualidade de vida e capacidades físicas após o tratamento adjuvante poderão mostrar o quanto a hormonioterapia e a prática de exercícios físicos influenciam os parâmetros acima. Para você que será avaliada, você saberá o seu nível de capacidade cardiorrespiratória, como está a saúde dos seus ossos, sua composição corporal e qualidade de vida. Caso você opte por apenas responder os questionários (Item 2) e não participar do treinamento físico, os benefícios poderão ser diretos ou indiretos. Ao participar respondendo os questionários, você contribuirá para a expansão do conhecimento sobre os motivos de não participação em programas de treinamento físico, ajudando os pesquisadores a desenvolverem estratégias mais eficazes para promover a maior adesão. Além disso, você terá a oportunidade de refletir sobre suas próprias barreiras e desafios pessoais relacionados à prática de exercício físico.

Acompanhamento e assistência: a pesquisa não irá interferir no seu tratamento, acompanhamento e assistência a sua saúde. Todos os procedimentos da pesquisa serão feitos em dias em que você já irá vir ao CAISM para realização do seu tratamento. Em casos de efeitos adversos decorrentes da participação nessa pesquisa, você terá assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo necessário nos ambulatórios ou enfermarias do CAISM.

Conformidade com a lei geral de proteção de dados: A equipe da pesquisa tratará os seus dados pessoais (informações sobre você) em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados de 2018.

Quais dados pessoais serão coletados?

Se você aceitar participar desta pesquisa, o pesquisador/equipe da pesquisa coletará e usará seus dados pessoais para a realização da pesquisa. Estes dados pessoais podem incluir, entre outros itens, seu nome, endereço, data de nascimento, e dados de saúde (informações sobre sua saúde). Os dados de saúde incluem registros médicos anteriores e dados coletados durante esta pesquisa.

Quem terá acesso aos seus dados pessoais? Os seus dados pessoais podem ser armazenados em arquivos impressos e bancos de dados eletrônicos de acesso limitado. O pesquisador/equipe do estudo terá acesso a esses arquivos impressos e bases de dados. Outras pessoas também podem precisar ter acesso direto a estas informações para garantir que a pesquisa clínica esteja sendo conduzida corretamente, de acordo com as leis e as exigências éticas, como o CEP e autoridades regulatórias. Eles terão acesso direto aos seus registros médicos originais para verificação de procedimentos e/ou dados da pesquisa clínica, sem violar a sua confidencialidade, na medida em que é permitido pelas leis e regulamentações aplicáveis. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você autoriza tal acesso. Os registros que o identificam serão mantidos confidenciais e, na medida permitida pelas leis e/ou regulamentações

aplicáveis, não serão publicamente disponibilizados. Caso os resultados da pesquisa sejam publicados, a sua identidade mantida confidencial.

Como seus dados pessoais serão protegidos?

Os seus dados pessoais serão rotulados com o número da pesquisa e seu número de participante da pesquisa ("Seus Dados Codificados"). Nenhum identificador pessoal, como nome, iniciais, data de nascimento ou número de documento de identificação, será incluído nos Seus Dados Codificados.

Como Seus Dados Codificados serão compartilhados e transferidos? Os seus dados pessoais que você informar serão codificados e podem ser compartilhados com revistas científicas, para que os resultados da pesquisa possam ser revisados por cientistas independentes e para garantir a precisão dos resultados. A sua identidade não será revelada em nenhum desses casos. Serão adotadas medidas de proteção e segurança para manter a confidencialidade dos Seus Dados Codificados quando compartilhado com outras partes.

Compartilhamento de seus dados anonimizados: O pesquisador acredita que o acesso a dados da pesquisa avança a ciência clínica e o conhecimento médico e é do melhor interesse dos pacientes e da saúde pública, desde que a privacidade do participante de pesquisa seja protegida. Portanto, o pesquisador pode gerar e compartilhar com alguns pesquisadores, ou instituições um conjunto anonimizado de seus dados de pesquisa. Isso significa que Seus Dados Codificados terão o seu número de participante removido, assim como qualquer outra informação que possa indiretamente identificá-lo, tais como altura ou peso exatos ou datas exatas do tratamento. Este conjunto de dados da pesquisa anonimizados pode ser compartilhado apenas para pesquisas científicas, conforme permitido pela lei aplicável.

Por quanto tempo meus dados pessoais serão armazenados? Os registros que contêm seus dados pessoais serão mantidos no centro da pesquisa pelo período permitido pela legislação aplicável para os fins dessa pesquisa.

Sigilo e privacidade: você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outra pessoa que não faça parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e indenização: A pesquisa não irá interferir no seu tratamento, acompanhamento e assistência a sua saúde. Em casos de eventos adversos decorrentes da participação nessa pesquisa, você terá assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo necessário nos ambulatórios ou enfermarias do CAISM. Esse estudo prevê avaliações e sessões de treinamento que serão realizadas em momentos em que você não irá comparecer convencionalmente ao hospital. Assim, caso você tenha gastos para participar da pesquisa fora da sua rotina, você poderá ser ressarcido integralmente de suas despesas, sendo uma compensação financeira, exclusivamente de despesas decorrentes da sua participação na pesquisa, inclusive de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato: em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Henrique Ims Bortolozo, ou Dra Sophie Derchain, rua Alexander Fleming, 101, CAISM, CEP 13083-881, Campinas – SP; telefone (19) 35218884; email hbortolozo@gmail.com e derchain@unicamp.br. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, CEP 13083-887 Campinas – SP, telefone (19) 35218936; email cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): o papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento Livre e Esclarecido: após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta pode acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas.

Nome da participante: _____

Contato: _____

Data: ____/____/____ Assinatura: _____

Responsabilidade do pesquisador: Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste TCLE. Asseguro também ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. 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)