

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo: ESTUDO LAURA-Obst: IMPLEMENTAÇÃO DE FERRAMENTAS DIGITAIS PARA MELHORA DA QUALIDADE DO PRÉ-NATAL E DOS DESFECHOS GESTACIONAIS EM QUATRO MUNICÍPIOS NO ESTADO DO CEARÁ NO BRASIL.

Nome dos pesquisadores: Dra. Adriana Mallet Toueg; Dr. Rodolfo de Carvalho Pacagnella

VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADA a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Este documento, termo de consentimento livre e esclarecido, possui esse nome pois você só deve decidir se quer participar depois de ler e entender o que está escrito e essa decisão só depende de você. A Dra. Adriana Mallet Toueg revisou o estudo e participará como investigadora principal, com orientação da Prof. Dr. Rodolfo Pacagnella. A investigadora responderá a qualquer dúvida que você tenha sobre este estudo ou sobre este termo de consentimento livre e esclarecido. 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 o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

A pandemia da COVID-19 impactou de maneira importante o sistema de saúde. Muitas consultas precisaram ser desmarcadas e, no retorno às atividades, o volume de atendimentos ainda reduzido, por segurança, impactou muito a assistência à saúde e a forma como os atendimentos são feitos. Para conseguir oferecer assistência às pacientes, desenvolvemos um pacote de atendimento por telessaúde com alguns formatos de consultas e exames que têm o médico ou outros profissionais de saúde à distância por vídeo. A proposta do estudo é tentar identificar se esse conjunto de ações realizadas por vídeo por profissionais qualificados para a assistência à saúde da mulher pode ajudar na melhoria da qualidade do pré-natal. Para isso, o estudo vai sortear unidades de saúde que vão receber esses formatos de atendimento por vídeo ou que vão continuar com o tratamento rotineiro que recebem na unidade básica de saúde. Por isso você está sendo convidada a participar deste estudo.

NÃO HAVERÁ CUSTOS OU COMPENSAÇÃO FINANCEIRA PELA PARTICIPAÇÃO DE VOCÊS NO ESTUDO E TODAS AS PACIENTES PARTICIPANTES CONTINUARÃO A TER TODA A ASSISTÊNCIA NORMAL DO PRÉ-NATAL NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, PODENDO OU NÃO RECEBER ESSE NOVO CONJUNTO DE INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE. Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento, se desejar, sem que seu atendimento pré-natal seja interrompido ou prejudicado.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Caso você aceite participar do estudo, no atendimento presencial na triagem pré-natal você receberá as orientações sobre as consultas que fará por vídeo com o profissional à distância. Caso a sua unidade básica de saúde seja sorteada para receber o pacote de telessaúde, você será convidada a fazer, além das consultas normais de pré-natal, três (3) consultas extras por telessaúde, com o médico ou profissional de saúde à distância, por vídeo. As consultas por vídeo serão realizadas com suporte médico remoto, ou seja, o médico/a estará conversando com você à distância, por uma chamada de vídeo. Nessas consultas poderemos oferecer a realização de imagens com o aparelho de ultrassom gestacional que serão visualizadas em tempo real pelos médicos que estarão à distância. Caso haja a necessidade de realização do exame de ultrassonografia com o médico à distância, ele será realizado em uma plataforma digital que respeita todas as recomendações de segurança sobre esse tipo de atendimento. A nossa equipe médica lhe explicará todos os detalhes antes da consulta. Você terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado. Independentemente se sua unidade básica de saúde for sorteada para receber o pacote de telessaúde, você

será convidada a responder um questionário com alguns dados pessoais para a sua identificação e, além disso, você será convidada a responder algumas perguntas a respeito da saúde pré-natal e também sobre seu histórico de saúde e a qualidade de nosso atendimento. Essas perguntas acontecerão logo após o primeiro atendimento e após a finalização do seu seguimento. Além disso, pedimos autorização para avaliar o seu cartão de pré-natal e seu prontuário médico da Unidade Básica de Saúde para coleta de dados da qualidade da assistência pré-natal e dos problemas que foram identificados durante o pré-natal.

PROCEDIMENTOS:

1. Identificação na Unidade de Saúde

- Durante sua primeira consulta de pré-natal, a equipe vai conferir se você está com até 20 semanas de gestação, que é o requisito para participar. Você receberá todas as informações sobre o estudo e poderá decidir, com calma, se deseja participar.
- Se concordar, você assina o Termo de Consentimento. Também serão anotadas informações importantes sobre a sua saúde e sobre seus exames.

2. Primeira Teleconsulta com Ultrassom

- Você será agendada para uma consulta por telemedicina, com um ultrassom, entre 8 e 20 semanas.
- O exame será feito em uma unidade especial de telemedicina ou em uma unidade móvel.
- Uma profissional fará perguntas sobre sua saúde e realizará o ultrassom, com apoio remoto de um médico especialista.
- Essa avaliação ajuda a confirmar a idade gestacional, ver se está tudo bem com o bebê e identificar qualquer sinal inicial de risco.
- Você receberá o resultado e as orientações necessárias.

3. Educação em Saúde pelo WhatsApp

- A cada duas semanas, você receberá vídeos curtos com informações importantes sobre a gestação, alimentação, sinais de alerta e preparação para o parto. Você também terá um canal para mandar dúvidas ou sinais de preocupação. Uma equipe de enfermagem acompanhará as mensagens e orientará quando necessário.

4. Acompanhamentos Durante a Gravidez com teleorientação

- Acesso a um contato de telefone da equipe de enfermagem do projeto para tirar dúvidas pontuais relacionadas à gravidez, em horário comercial.

5. Acompanhamentos com teleconsultas

Você terá duas outras teleconsultas importantes:

Teleconsulta 2 — entre 18 e 24 semanas

- Novo ultrassom para avaliar o desenvolvimento do bebê.
- Serão avaliados fatores de risco, pressão arterial e diabetes gestacional.
- Você receberá encaminhamento, caso seja identificado risco na gestação.
- Teleconsulta 3 — entre 34 e 36 semanas
- Avaliação do crescimento do bebê, sua posição e o líquido amniótico.
- Orientações finais sobre o parto e cuidados após o nascimento.

Esses atendimentos acontecem junto com seu pré-natal normal na unidade de saúde.

6. Acompanhamento no Parto e Após o Nascimento

- Após o parto, serão registradas informações como tipo de parto, idade gestacional, peso do bebê e qualquer intercorrência.
- Até seis semanas depois, você fará uma avaliação sobre sua saúde e a do seu bebê. Você também responderá um questionário sobre como foi sua experiência no pré-natal remotamente.
- Se algo precisar de atenção, você será orientada e encaminhada para o serviço adequado.

Resumo para a gestante:

- ✓ **Você participa por livre escolha.**
- ✓ **Pode sair do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ao seu atendimento.**
- ✓ **Todos os cuidados seguem as equipes de saúde que já te acompanham.**
- ✓ **O estudo acrescenta orientações, exames e teleconsultas para ajudar a garantir uma gestação mais segura.**

DESCONFORTOS QUE ESSE ESTUDO PODE LHE TRAZER

A sua participação na pesquisa NÃO APRESENTA RISCOS PREVISÍVEIS à sua saúde. Você pode se sentir desconfortável com a realização de consultas de pré-natal mais longas que o habitual, porém acontecerão no posto em dias que você tem consultas agendadas (aproximadamente 30 minutos a mais). Você poderá estranhar o uso da tecnologia de videochamada para a realização de consultas médicas e exames. Mas estaremos atentos para minimizar esse desconforto com orientações e apoio.

RISCOS RELACIONADOS À PROTEÇÃO DE DADOS:

As informações coletadas durante suas consultas, exames e interações no estudo serão registradas e armazenadas em plataforma digital que atende aos requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018), adotando medidas de segurança para proteger sua privacidade. Apesar dessas medidas, existe um risco mínimo de acesso não autorizado ou vazamento de dados, inerente a qualquer sistema digital. A equipe responsável pelo estudo manterá vigilância contínua sobre a segurança das informações e, caso ocorra qualquer incidente envolvendo seus dados pessoais, você será devidamente informada, conforme previsto em lei, e as medidas cabíveis serão adotadas.

BENEFÍCIOS QUE ESTE ESTUDO LHE TRARÁ:

Como benefícios diretos, você poderá receber mais precocemente algum diagnóstico de problema que possa aparecer na gestação, pois o pacote de telessaúde poderá ajudar no acompanhamento pré-natal. Além disso, os resultados deste estudo nos ajudarão a planejar serviços de saúde de pré-natal mais adequados para mulheres que vivem em regiões sem acesso a especialistas e exames durante o pré-natal, que acabam diagnosticando problemas na gravidez já em um estágio avançado.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

O teleatendimento não substitui a consulta tradicional, mas pode nos auxiliar a dar assistência aos pacientes à distância. Caso durante as consultas à distância sejam identificados problemas de saúde, você será informada e a equipe de saúde que acompanha você também será informada. Você terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado. Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento, se desejar sem que seu atendimento pré-natal seja interrompido ou prejudicado

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

O estudo será feito durante a rotina de pré-natal e isso não deverá trazer gastos para você. Caso o você tenha gastos para participar da pesquisa fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá também direito assegurado de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. SE OCORRER QUALQUER PROBLEMA OU DANO PESSOAL DURANTE OU APÓS OS PROCEDIMENTOS AOS QUAIS A SRA. SERÁ SUBMETIDA, LHE SERÁ GARANTIDA O DIREITO ASSISTÊNCIA IMEDIATA E GRATUITA, MESMO QUE AINDA NÃO SE TENHA COMPROVADO QUE O DANO SEJA DECORRENTE DA PESQUISA. E SE O DANO FOR DECORRENTE DA PESQUISA, VOCÊS TERÃO DIREITO A INDENIZAÇÃO DETERMINADA POR LEI.

SIGILO E AUTORIZAÇÃO PARA ACESSO E USO DE SUAS INFORMAÇÕES MÉDICAS

Você 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. Qualquer informação obtida sobre você durante o estudo como a história médica ou seus dados pessoais serão mantidas em sigilo, dentro do que está previsto pelas leis brasileiras. Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa. Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

Os resultados deste estudo serão publicados com todo cuidado apropriado para manter este sigilo. Você pode retirar a sua autorização de participação no estudo a qualquer momento, enviando um pedido por escrito ao médico do estudo, Dra. Adriana Mallet Toueg (“Investigadora”), no endereço Rua Cláudio Soares, 72 sala 1102 – Pinheiros – São Paulo – SP – CEP: 05422-030, ou pelo telefone pelo telefone (19) 98111-6060 ou pelo email adriana@sasbrasil.org.br.

QUEM CONTATAR:

Você poderá fazer qualquer pergunta sobre este estudo ou sobre este termo de consentimento livre e esclarecido, em qualquer momento durante ou depois deste estudo. Sua médica, irá tirar todas as dúvidas que você possa ter. Você deverá contatar Dra. Adriana Mallet Toueg pelo telefone (19) 98111-6060 ou pelo email adriana@sasbrasil.org.br. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com:

Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP

Horário: De segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:30hs

Endereço: Rua Saturnino de Brito, nº 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária, Campinas-SP. CEP: 13083-889 Telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187. e-mail: cep@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 (CEPs) 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 possa acarretar, aceito participar:

Nome da participante da pesquisa: _____

Data: ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

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 via deste documento ao participante da pesquisa. 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 da pesquisa.

Data: ____/____/____

Assinatura dos pesquisadores:

Dra. Adriana Mallet Toueg;

Dr. Rodolfo de Carvalho Pacagnella

