

APÊNDICE

TERMO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS Nº466/2012.MS.

Prezado (a) Senhor (a)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO COM SUCO DE UVA SOBRE A INFLAMAÇÃO SISTÊMICA, ESTRESSE OXIDATIVO, NEUROMODULAÇÃO AUTONÔMICA E OS IMPACTO DESTAS VARIÁVEIS NA SEVERIDADE DA PROGRESSÃO DA COVID-19 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS e está sendo desenvolvida por AISLAN ERICK PEREIRA DE SOUSA E BRUNO VIANA ROSA, PROFISSIONAIS DE EDUCAÇÃO FÍSICA no desenvolvimento do seu trabalho de conclusão de curso de Mestrado em Ciências e Saúde sob a orientação do PROFº DR. MARCOS ANTÔNIO PEREIRA DOS SANTOS e ANA LINA DE CARVALHO CUNHA SALES, NUTRICIONISTA.

O objetivo deste trabalho é avaliar o potencial da suplementação nutricional com suco de uva tinto integral na inflamação sistêmica, estresse oxidativo, atividade nervosa autonômica e progressão da doença em pacientes hospitalizados com a COVID-19. E também caracterizar esses pacientes quanto a esses aspectos e parâmetros nutricionais.

O convite a sua participação se deve ao diagnóstico Covid_19 (SARS - CoV-2) e o aceite é voluntário. Solicitamos sua colaboração para participar da pesquisa na qual você irá consumir uma quantidade de 10ml de suco de uva a cada quilo de peso corporal (ex. 70kg = 700ml de suco), por dia, durante sua permanência no hospital. Será realizado, no início da internação e logo após a alta, a coleta de sangue para exames bioquímicos, medição do peso e composição corporal (quantidade de gordura e massa muscular no corpo) e para análise dos parâmetros cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos), será investigada a pressão arterial, batimentos do coração em um minuto (frequência cardíaca) e a variabilidade da frequência cardíaca no início da internação e logo após a alta. Solicitamos sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestada. Qualquer dado que possa identificá-lo (a) não será colocado na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro e codificado. Ao final da pesquisa todo material será mantido em arquivo por pelo menos cinco (5) anos, conforme Resolução 466/2012 e orientações do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).

Informamos que durante a pesquisa poderão ocorrer riscos de várias ordens, como por exemplo, enjoos, náuseas ou diarreias devido a ingestão do suco. Caso aconteça, do paciente apresentar esses sinais ou sintomas a ingestão do suco será interrompida imediatamente, e, os mesmos, serão excluídos do estudo. A possibilidade de identificação do participante na pesquisa, será minimizada através do uso de códigos.

Poderão ocorrer pequenas lesões e desconfortos devido a coleta do sangue. Para diminuir este risco, a coleta vai ser feita por profissionais experientes e capacitados. Poderão ainda, ocorrer risco de constrangimento devido a coleta dos dados de composição corporal e peso, este risco será minimizado pela coleta feita apenas na presença de um único voluntário e dos pesquisadores. Caso seja necessário a coleta de dados nos leitos, serão utilizadas cortinas para isolar o paciente com os pesquisadores.

Pacientes com diabetes mellitus poderão ter descontrole da glicemia (nível de açúcar no sangue) devido ao consumo de suco de uva, que contém carboidratos. Para minimizar este risco os mesmos terão a glicemia monitorada como rotina hospitalar para controle dos níveis de glicose sanguínea, qualquer alteração significativa terá ajuste da dose de medicação (insulina), de acordo com a prescrição do médico responsável ou exclusão da pesquisa, caso o controle da glicemia não seja possível.

Esclarecemos, ainda, que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Lembrando que a pesquisa não gerará custos para o paciente e nem implicará em remuneração pela sua participação. Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que venha estar recebendo na Instituição.

Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa. Este documento terá duas vias, uma ficará de posse dos pesquisadores e outra para o voluntário do estudo, caso aceite participar. Todas as páginas deste documento serão rubricadas pelos pesquisadores e pelo voluntário.

Considerando, que fui informado (a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

Teresina, ____ de ____ de ____

Impressão
dactiloscópica



Assinatura do participante ou responsável legal

Declaramos que cumprimos os ditames da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, e suas complementares e zelaremos pelo cumprimento dos princípios éticos vigentes.

Assinatura dos(as) pesquisadores(as) responsável(eis)

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para o (a) pesquisador (a) Aislan Erick Pereira de Sousa Telefone: (86) 98834-7851; Bruno Viana Rosa (86) 9814-2160, Ana Lina de Carvalho Cunha Sales (86) 980857350 ou Comitê de Ética em Pesquisa -HU- UFPI. Campus Universitário Ministro Petrônio Portella - Bairro Ininga, SG-07, CEP: 64.049-550 - Teresina - PI. Telefone: (86) 3228 5244. Email: comitedeeticadohupi@gmail.com **CNPJ. 15.126. 437.0002-24**