

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Padrão de sangramento e qualidade de vida sexual em usuárias de DIU hormonal e DIU de Cobre

Pesquisador Responsável: Zsuzsanna Jármy Di Bella

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital Universitário II – Ambulatório de Ginecologia

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa que busca avaliar e observar o impacto do uso de Dispositivo Intrauterino (DIU) na qualidade de vida sexual das usuárias, comparando DIU de cobre e DIU hormonal, este na concentração de 19,5mg de Levonorgestrel, ao longo do tempo. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque acreditamos que a alteração do padrão de sangramento ocasionada pelo DIU hormonal ou de cobre pode ter impactos na qualidade de vida sexual da usuária de DIU.

Os objetivos dessa pesquisa se baseiam em avaliar e comparar o padrão de sangramento e a qualidade de vida sexual em mulheres usuárias de DIU hormonal e DIU de cobre, por meio de questionários aplicados antes, seis meses e um ano após a inserção desses dispositivos intrauterinos. O estudo busca contribuir para a compreensão dos efeitos desses métodos na saúde e bem-estar sexual das mulheres, fornecendo informações úteis para a escolha e aconselhamento de opções contraceptivas.

As participantes da pesquisa são pacientes entre 18-40 anos, que atendam aos critérios de elegibilidade da OMS e tenham optado pelo uso de métodos reversíveis de longa-duração. Os métodos avaliados nesse estudo serão o Dispositivo Intrauterino de Levonorgestrel na dose de 19,5mg e o Dispositivo Intrauterino não-hormonal contendo cobre (DIU-Cu). Serão excluídas do estudo, participantes que apresentarem condições clínicas que impeçam a colocação do dispositivo, como gestação vigente e infecção genital no momento da inclusão.

As informações coletadas no estudo, as quais dizem respeito às pacientes, ficarão sob sigilo em plataforma digital – Google Forms, com acesso restrito às pesquisadoras do estudo, tais informações não serão compartilhadas e durante a análise, a identidade da paciente será preservada em anonimato, garantindo a confidencialidade dos dados da participante.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Zsuzsanna Jármy Di Bella ou Thaís Guioto Abreu, nos telefones (11) 55711062, endereço Rua Botucatu, 821 – Vila Clementino – 6º Andar – São Paulo-SP e e-mail thais.guioto@unifesp.br.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número 308/23, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado

Página 1 de 3

Hospital Universitário II – Ambulatório de Ginecologia
Rua Botucatu, 821 – Vila Clementino – São Paulo/SP
Telefone: (11) 55711062 - VOIP 2634 / 1460 – zsuvi@uol.com.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: Você vai responder a dois questionários, pessoalmente ou por telefone, um sobre sexualidade e outro sobre padrão de sangramento menstrual, antes, seis meses após e 12 meses após a inserção do DIU. O tempo médio despendido para responder cada questionário é cerca de 5 a 10 minutos.

Riscos em participar da pesquisa: Os riscos relacionados a esta pesquisa incluem os riscos do procedimento de inserção do DIU, como perfuração do útero, náusea, queda de pressão, cólica e desconforto durante a inserção e os riscos não clínicos, relacionados à aplicação dos questionários, como constrangimento ou desconforto ao responder às perguntas, além do risco de quebra do sigilo em relação ao dados das pacientes participantes.

Benefícios em participar da pesquisa: As usuárias participantes do projeto podem se beneficiar do estudo, uma vez que o mesmo possibilita melhor conhecimento do seu método contraceptivo, de seu ciclo menstrual, acesso a informações e novos conhecimentos sobre o assunto, além de possibilitar melhora na qualidade de vida sexual das pacientes em questão.

Forma de acompanhamento do tratamento: O acompanhamento será realizado em 6 meses e um ano após a inserção do DIU. Porém, diante de qualquer intercorrência antes desses períodos, a paciente poderá procurar as pesquisadoras supracitadas no próprio ambulatório de ginecologia, no 6º andar do Hospital Universitário II – Rua Botucatu, 821.

Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: Há outros métodos contraceptivos alternativos que poderão ser avaliados em consulta, caso a paciente não deseje mais participar da pesquisa, a qualquer momento do estudo, caso ocorra expulsão espontânea do DIU ou outra intercorrência.

Privacidade e confidencialidade: Os dados das participantes serão utilizados em publicações científicas de forma que serão garantidas a privacidade e a confidencialidade, não permitindo a identificação da participante.

Acesso a resultados da pesquisa: As participantes podem ter acesso ao resultado da pesquisa no próprio ambulatório de Ginecologia – Planejamento Familiar - no Hospital Universitário II, durante consulta com as pesquisadoras do estudo.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: Você não terá custos para participar desta pesquisa. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Danos e indenizações: Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável.

Consentimento do participante

Página 2 de 3

Hospital Universitário II – Ambulatório de Ginecologia
Rua Botucatu, 821 – Vila Clementino – São Paulo/SP
Telefone: (11) 55711062 - VOIP 2634 / 1460 – zsuvi@uol.com.br

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntária. Fui informada e esclarecida sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____