

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Seu familiar está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será realizada no Centro Hospitalar Unimed (CHU), no Hospital Municipal São José (HMSJ) e no Hospital Bethesda. A pesquisa é coordenada pelos pesquisadores Mariana Garbin, Alessandra de Oliveira da Silva, Juliano Ramos e Glauco Adrieno Westphal.

Antes de decidir se deseja participar, leia este documento com calma. Ele explica os objetivos, o que será feito, os possíveis riscos e benefícios, seus direitos e os contatos disponíveis para dúvidas. Você também pode pedir ajuda a uma pessoa de sua confiança para ler este termo.

O objetivo desta pesquisa é avaliar se uma forma mais organizada de comunicação entre a equipe da Unidade de Terapia Intensiva e os familiares melhora a satisfação da família, o entendimento das informações recebidas e a participação da família nas decisões sobre o cuidado do paciente.

A pesquisa não envolve novo medicamento, cirurgia, exame experimental ou mudança obrigatória no tratamento clínico. O atendimento médico continuará sendo definido pela equipe assistencial, de acordo com as necessidades do paciente.

As Unidades de Terapia Intensiva participantes passarão por períodos definidos por sorteio. Em alguns períodos, a unidade continuará realizando a comunicação habitual com os familiares, conforme a rotina já existente no serviço (grupo controle). Em outros períodos, a unidade utilizará uma estratégia organizada de comunicação estruturada entre equipe e familiares (grupo intervenção). Essa definição ocorrerá para toda a unidade ao mesmo tempo, e não por sorteio individual entre pacientes ou familiares.

Sua decisão de participar ou não da pesquisa não mudará o atendimento clínico prestado ao paciente. Caso você não queira participar, a equipe continuará prestando os cuidados e as informações habituais.

Nas unidades e nos períodos em que essas medidas estiverem em uso, a equipe seguirá um roteiro para tornar as conversas com a família mais claras, organizadas e registradas. É como uma lista de passos para garantir que os assuntos mais importantes sejam abordados, sem substituir a avaliação médica individual do paciente.

Essas medidas incluem:

- identificação de um familiar de referência em até 48 horas da admissão na Unidade de Terapia Intensiva;
- uma reunião rápida de alinhamento da equipe, com duração aproximada de 5 a 10 minutos, antes da conversa com a família. Nessa reunião, médico responsável ou residente supervisionado e enfermagem de referência alinham as informações principais; quando disponível e pertinente, psicologia, serviço social ou cuidados paliativos também poderão participar;
- primeira conferência familiar estruturada em até 72 horas da admissão na Unidade de Terapia Intensiva;

- segunda conferência familiar entre o sétimo e o décimo dia de internação, caso o paciente permaneça na Unidade de Terapia Intensiva;

- conferências adicionais quando houver piora clínica importante, mudança relevante no prognóstico, necessidade de redefinir metas de cuidado ou solicitação da família que justifique uma conversa mais ampla.

As conferências familiares deverão ocorrer em local reservado, sempre que possível fora do leito, para preservar a privacidade. As conferências terão duração aproximada de 20 a 40 minutos, podendo variar conforme a complexidade do caso e as necessidades da família.

Durante a conversa, a equipe deverá abordar o quadro atual, a gravidade, as incertezas, o prognóstico quando possível, o plano para as próximas 48 a 72 horas, as dúvidas da família, aquilo que a família entendeu, os valores e preferências do paciente e os próximos passos combinados. As informações principais serão registradas em prontuário ou em formulário próprio da pesquisa.

Se você concordar em participar, será solicitada sua autorização para:

- consultar o prontuário do paciente para coletar informações já registradas, como motivo da internação, tempo de internação, necessidade de ventilação mecânica, uso de medicamentos para pressão, necessidade de diálise, datas das conferências familiares e outras informações relacionadas ao cuidado na Unidade de Terapia Intensiva;

- responder questionários com perguntas sobre:
 - clareza das informações recebidas;
 - compreensão sobre o estado de saúde do paciente;
 - qualidade da comunicação com a equipe;
 - participação nas decisões relacionadas ao cuidado;
 - satisfação com o atendimento recebido.

Os questionários poderão conter perguntas de múltipla escolha e perguntas abertas para comentários adicionais. O tempo estimado para resposta é de aproximadamente 15 a 25 minutos;

- receber contato entre 7 e 10 dias após a alta ou o óbito do paciente na Unidade de Terapia Intensiva para responder questionários de satisfação e comunicação;

- receber contato cerca de 6 meses após a alta ou o óbito na Unidade de Terapia Intensiva, por telefone ou outro meio combinado previamente, para responder perguntas sobre sintomas emocionais como ansiedade, tristeza, sofrimento psicológico e impacto emocional relacionado à internação do paciente. Esse contato terá duração aproximada de 10 a 20 minutos.

Você poderá parar de responder qualquer pergunta ou interromper sua participação a qualquer momento, sem precisar justificar.

Os riscos desta pesquisa são mínimos. Pode haver desconforto emocional ao lembrar do período de internação, cansaço ao responder os questionários e risco de quebra de sigilo

das informações. Para reduzir esses riscos, os questionários serão aplicados por pesquisador treinado, em momento oportuno, e você poderá interromper a entrevista a qualquer momento.

A participação nesta pesquisa não interfere nas decisões médicas, limitações terapêuticas, cuidados paliativos ou qualquer conduta assistencial relacionada ao paciente.

As informações serão guardadas em base protegida e identificadas por código, sem divulgação do seu nome ou do nome do paciente. Caso a entrevista cause sofrimento importante, o pesquisador poderá interromper a coleta e orientar a busca de apoio assistencial disponível no hospital ou no serviço de saúde.

Você e o paciente podem não receber benefício direto e imediato pela participação. Porém, espera-se que o estudo contribua para melhorar a clareza das informações, o acolhimento da família, a organização das conversas em situações complexas e a participação dos familiares nas decisões sobre os cuidados. Os resultados também poderão ajudar os hospitais a implantar rotinas de comunicação mais organizadas nas Unidades de Terapia Intensiva.

Os dados coletados serão mantidos em sigilo e analisados de forma codificada. Isso significa que as informações serão identificadas por um código, e não pelo nome do participante ou do paciente. Nenhuma informação que permita identificar individualmente você ou o paciente será divulgada em apresentações, relatórios ou publicações científicas.

O prontuário será consultado somente pelos integrantes autorizados da equipe de pesquisa e apenas para os objetivos descritos neste documento.

Não haverá pagamento, recompensa financeira ou vantagem pela participação. Também não haverá custo para você. Como a participação ocorrerá durante a internação ou por contato remoto combinado, não há previsão de despesas adicionais a serem ressarcidas.

A participação em pesquisa é voluntária. Você não será prejudicado(a) se decidir não participar ou se desistir depois. A recusa ou desistência não mudará o atendimento oferecido ao paciente pela equipe assistencial.

Se houver concordância, este Termo de Consentimento será assinado e datado em duas vias de igual teor. Uma via ficará com você e a outra permanecerá com o pesquisador responsável. Todas as páginas deverão ser rubricadas.

Informações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. É um grupo que realiza a revisão ética inicial e contínua do estudo, para manter sua segurança e proteger seus direitos. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José. Se tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos da pesquisa, fique à vontade para entrar em contato no telefone: (47) 3441-6502, e-mail:

hmsj.cep@joinville.sc.gov.br , endereço: Av. Getúlio Vargas, 238, Centro, CEP 89.202.000, Joinville/SC, horário de funcionamento: Segunda à sexta-feira, das 14h00 às 18h30.

Contato no caso de dúvidas

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo:

Pesquisadora Responsável: Mariana Garbin

Instituição e endereço: Hospital Municipal São José - Av. Getúlio Vargas 238, Joinville, SC
Telefone: (47) 3441-6666. Disponível 24h, 7 dias por semana.

Serão fornecidas a você quaisquer informações que forem descobertas durante o estudo e que possam influenciar na sua decisão de continuar ou não a sua participação neste estudo.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO(A) PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu, _____, responsável legal pelo(a) paciente _____, declaro que li este documento, ou que ele foi lido para mim, e que compreendi as informações recebidas. Minhas dúvidas foram esclarecidas. Sei que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo ao atendimento do paciente.

Autorizo voluntariamente a participação do meu familiar nesta pesquisa, a consulta ao prontuário do paciente para os fins descritos neste termo e concordo em responder aos questionários da pesquisa.

Responsável legal pelo(a) paciente

Nome Completo: _____

Assinatura (ou impressão datiloscópica): _____

Data: ____/____/____

Pesquisador responsável pelo consentimento

Nome Completo: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____