

	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU-UFJF	
---	--	---

SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – HU-EBSERH UFJF

Pesquisador Responsável: EDIMAR PEDROSA GOMES

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

CEP: 36036-110 Juiz de Fora – MG Telefone: (32) 98819-4886

E-mail: gomes.edimar@gmail.com

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“Avaliação do treinamento multidisciplinar da equipe de terapia intensiva no uso conservador de oxigênio e redução da hiperóxia em pacientes submetidos à ventilação mecânica”**. Neste estudo pretendemos avaliar se o emprego do oxigênio é adequado na terapia intensiva, uma vez que utilizar oxigênio de forma exagerada também pode expor o paciente a riscos. Desta forma, torna-se importante avaliar o impacto do treinamento da equipe envolvida nos cuidados do paciente em utilizar o oxigênio de forma adequada, com o objetivo de reduzir problemas clínicos e mesmo a mortalidade.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos: Serão coletados dados dos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário de Juiz de Fora (UTI-HU-UFJF). No período de abril de 2020 a julho de 2020 serão coletados os dados pré-intervenção dos níveis de saturação periférica de oxigênio e tempo de permanência em hiperóxia dos pacientes admitidos nas UTIs que preencherem os critérios de inclusão. Em seguida, será realizado um treinamento de 30 dias das equipes de trabalhadores sobre os alvos adequados de SpO₂ a serem atingidos de forma a evitar a hipóxia ou a hiperóxia. No período de setembro de 2020 a fevereiro de 2021, nova coleta será realizada avaliando o efeito do treinamento nos níveis de SpO₂ atingidos pelos pacientes nesse período, assim como tempo de permanência em hiperóxia. Os pacientes incluídos serão acompanhados até a alta hospitalar ou óbito.

O treinamento será realizado por 30 dias com as diversas equipes de trabalho da terapia intensiva, incluindo médicos, enfermeiros e fisioterapeutas, com orientação de manterem a FiO₂ mínima necessária para manter a SpO₂ entre 90 e 95%. A equipe terá a liberdade de tomada de decisão de seguir ou não o alvo proposto de acordo com o caso do paciente. Os demais parâmetros de ventilação mecânica ficarão a cargo da equipe médica assistente.

Os riscos envolvidos para o paciente são possíveis vazamentos de informações ou o treinamento não ser eficaz o suficiente para reduzir a exposição exagerada ao oxigênio. Para evitar esses riscos o treinamento será feito de forma continuada com toda a equipe e a supervisão da aplicação do treinamento será feito pelos pesquisadores envolvidos, que também vão proteger os dados de vazamentos. Os níveis de oxigenação a serem atingidos são os mais eficazes e seguros, porém para evitar o uso de oxigênio com níveis abaixo do preconizado, alarmes dos monitores são ajustados para não permitir essa prática.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a) é atendido pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(A) Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, no Centro: Unidade de Terapia Intensiva HU-Ebserh UFJF e a outra será fornecida ao Sr.(a).

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo **“Avaliação do treinamento multidisciplinar da equipe de terapia intensiva no uso conservador de oxigênio e redução da hiperóxia em pacientes submetidos à ventilação mecânica”**. de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2020.

Nome e assinatura do(a) participante

Data

Nome e assinatura do(a) pesquisador

Data

Nome e assinatura da testemunha

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o:

CEP HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina
CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br