



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
CAMPUS PROF. ANTONIO GARCIA FILHO – LAGARTO/SE
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Código da participante: _____

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. O título da pesquisa é **"DESAFIOS E AVALIAÇÃO DA AUTOEFICÁCIA MATERNA COM A AMAMENTAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO"**. O objetivo geral desta pesquisa é: Avaliar o uso de uma tecnologia educativa e de uma escala interativa de amamentação para a promoção da autoeficácia materna com o aleitamento materno exclusivo. E os objetivos específicos são: Comparar a autoeficácia materna em amamentar entre as mulheres que amamentam que receberam intervenção educativa com as que não receberam; Demonstrar os benefícios do uso de tecnologias educativas para a promoção do aleitamento materno no pré-natal e puerpério; Identificar os fatores preditores para a não adesão ou o desmame precoce do aleitamento materno; Avaliar os efeitos da utilização, no pré-natal e puerpério, de tecnologia educativa na autoeficácia materna com a amamentação; Avaliar a interação dinâmica entre mãe-filho durante o processo de amamentação, orientado pela Escala interativa de amamentação; Identificar a incidência de sintomas de ansiedade e depressão em gestantes; Identificar a incidência de sintomas de ansiedade e depressão em puerpéras durante o processo de amamentação; Comparar as taxas de puerpéras com sintomas de ansiedade e depressão que receberão intervenção educativa sequenciadas (grupo intervenção) para a promoção do aleitamento materno no pré-natal e puerpério das mães que não receberão (grupo controle); Avaliar sintomas de ansiedade e depressão entre as mães que realizaram ou não aleitamento materno exclusivo até os seis meses pós parto.

O (a) pesquisador(a) responsável por essa pesquisa é Jussielly Cunha Oliveira, ela é Professora, do Campus Prof. Antonio Garcia Filho – Lagarto/SE, departamento de Enfermagem, e professora do Programa de Pós Graduação em Enfermagem/ PPGEN, da Universidade Federal de Sergipe.

Você receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após a finalização da pesquisa, e lhe asseguro que o seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo mediante a omissão total de informações que permitam identificá-la.

As informações serão obtidas da seguinte forma: sua participação nesta pesquisa consistirá apenas em responder, individualmente, questionários com questões sobre dados socioeconômicos, obstétricos e de amamentação. Bem como às questões presentes em instrumentos validados que avaliam a autoeficácia materna, a interação dinâmica entre mãe-filho durante o processo de amamentação, e a ansiedade e depressão. Em seguida, você e outras participantes que aceitarem participar do estudo serão alocadas através de um programa de computador chamado random.org para ficar em um de dois grupos. Caso você participe do grupo intervenção, você participará de um acompanhamento utilizando um álbum seriado para melhoria da autoeficácia materna em amamentar, além das orientações de rotina sobre aleitamento materno ofertadas em seu acompanhamento pré-natal pelos profissionais de saúde que as acompanham; esse acompanhamento ocorrerá

presencialmente durante o terceiro trimestre do pré-natal e no puerpério (no caso da impossibilidade de um encontro presencial, será feito contato telefônico) com 7, 30, 90 e 180 dias após o parto. Caso participe do grupo controle, você receberá orientações de rotina sobre amamentação em seu acompanhamento pré-natal pelos profissionais de saúde que as acompanham, ou seja, sem intervenção do álbum seriado pela pesquisa, e responderá os questionários no puerpério (no caso da impossibilidade de um encontro presencial, será feito contato telefônico) com 7, 30, 90 e 180 dias após o parto.

Reconhecemos que toda pesquisa, envolvendo Seres Humanos, está passível de oferecer riscos aos participantes da mesma. A Resolução CNS nº 510 de 2016, em seu Artigo 2º, Inciso XXV, cita: "risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente". Dessa forma, essa pesquisa possui riscos qualificados como mínimos, não possuindo riscos de ordem física, intelectual, social, cultural, ou espiritual para as mulheres, porém possui de ordem psíquica, podendo gerar possíveis constrangimentos ao responder alguma pergunta que conste nos instrumentos de coleta de dados, levando a algum desconforto ao acessar lembranças; desconforto ao revelar pensamentos, avaliar o aspecto psíquico e sentimentos nunca revelados e/ou cansaço devido ao tempo para responder o questionário, mas esses riscos serão superados, pois o pesquisador ofertará total suporte durante o preenchimento dos mesmos.

E para evitar e/ou minimizar os possíveis riscos, os pesquisadores assegurarão a confidencialidade e a privacidade, uma vez que os questionários não serão identificados pelo nome para que seja preservado o anonimato da participante, bem como os dados serão arquivados em local protegido por senha de acesso exclusivo pelos pesquisadores; a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos participantes, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro. Para a aplicação dos instrumentos será combinado o melhor local para a entrevistada, seja em seu domicílio ou na UBS, com agendamento prévio por contato com o agente comunitário de saúde e/ou telefônico. Os indivíduos serão esclarecidos previamente acerca da pesquisa.

Os possíveis benefícios da sua participação serão indiretos/diretos, uma vez que poderá ajudar aos pesquisadores ampliar os conhecimentos acerca da amamentação entre lactantes, promovendo maiores chances de conseguirem realizar o aleitamento materno exclusivo até os seis meses. Além disso, com os resultados pesquisa poderão fomentar estratégias na promoção da saúde mental, uma vez que conhecer os níveis de ansiedade e depressão durante as fases do puerpério e amamentação exclusiva podem revelar necessidade de melhorias na assistência, a fim de disponibilizar meios de proteção à saúde mental, como também encaminhar precocemente essas mães a rede de apoio matricial caso seja evidenciado algum problema psicológico.

Assim, você está sendo consultada sobre seu interesse e disponibilidade de participar dessa pesquisa. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A recusa em participar não acarretará nenhuma penalidade.

Você não receberá pagamentos por ser participante. Se houver gastos com transporte ou alimentação, eles serão ressarcidos pela pesquisadora responsável. Todas as informações obtidas por meio de sua participação serão de uso exclusivo para esta pesquisa e ficarão sob a guarda da pesquisadora responsável.

Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, deixamos claro que o participante terá direito a buscar indenização, por meio das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

Os pesquisadores firmam compromisso de divulgar os resultados da pesquisa, assim que ela se encerrar, caso seja de interesse dos participantes. A divulgação deverá ser feita de forma acessível e clara para todos os participantes.

Se você tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, você pode entrar em contato com o pesquisador através do(s) telefone(s) (79) 9969-3197 e/ou (82)99999-2504, pelo e-mail jussielly@academico.ufs.br, e endereço Rua José Antonio Rodrigues dos Santos, número 103, CEP 49500-000, Itabaiana/SE.

Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos e a segurança dos participantes de pesquisa. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe Lagarto/ Hospital Universitário de Lagarto (CEP UFS Lag/HUL), situado na Av. Governador Marcelo Déda, 13, Centro, Lagarto/SE, telefone (79) 3632-2189, de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00hs ou pelo e-mail: cephulag@ufs.br.

No caso de aceitar fazer parte como participante, você e o pesquisador devem rubricar todas as páginas e também assinar as duas vias desse documento. Uma via é sua. A outra via ficará com o(a) pesquisador(a).

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, entendi como é a pesquisa, tirei dúvidas com o(a) pesquisador(a) e aceito participar, sabendo que posso desistir em qualquer momento, durante e depois de participar. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____

local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____

Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha (Se houver): _____

Assinatura: _____

Local/data: _____

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

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: _____

Assinatura: _____