

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você foi convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado: EFEITO DE ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA COM RECRUTAMENTO E TITULAÇÃO DA PEEP VERSUS ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA COM RECRUTAMENTO E PEEP DE 6 cmH₂O VERSUS ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA SEM RECRUTAMENTO E PEEP DE 6 cmH₂O EM PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS A BARIÁTRICA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO. Se você decidir fazer parte dele, precisará saber das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através do termo de consentimento livre e esclarecido. Este documento esclarece sobre o estudo que você deseja participar. Se você tiver qualquer pergunta, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o médico responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas. A decisão de fazer parte do estudo é voluntária e você pode recusar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento.

O **objetivo** dessa pesquisa é avaliar se a maneira como ventilamos o seu pulmão, durante a anestesia geral, interfere em resultados no seu pós-operatório ainda na RPA e até a sua alta. Iremos analisar três maneiras de ventilar o seu pulmão durante a anestesia. Estas técnicas são maneiras diferentes de ajustar os parâmetros do aparelho de anestesia durante sua ventilação. Todas as técnicas e modelos já são usados atualmente, mas ainda há dúvidas qual destes ocasiona melhores resultados, apesar de todos os modelos serem seguros e utilizados. Assim, iremos comparar se algumas das técnicas ocasiona menor necessidade de oxigênio quando você despertar da anestesia, se sua recuperação será rápida e se seu pós-operatório, relacionado à sua respiração, terá alguma variação. Nenhum medicamento será adicionado ou alterado em decorrência do estudo e você receberá todo suporte, mesmo que não deseje participar do estudo. Após a conclusão do estudo, analisaremos qual modelo ventilatório foi melhor. Caso opte por não participar do estudo, a o modo ventilatório durante a anestesia geral será feita a critério da equipe médica. Contudo, os pesquisadores não utilizarão seus sinais vitais para estudo. Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se o assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza. Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal. Se uma lesão ou qualquer dano à saúde ocorrer como comprovado resultado de sua participação nesta pesquisa, assistência integral estará disponível sem que você tenha gastos. A equipe do estudo e a equipe assistencial, terão acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificará em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade. Mesmo não tendo benefícios diretos em participar, indiretamente você estará contribuindo para a compreensão do fenômeno estudado e para a produção de conhecimento científico.

Esta pesquisa foi aprovada por um comitê de ética e quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser esclarecidas pelo(s) pesquisador(es): Dr Leopoldo Muniz; Saullo Queiroz e Ana Clara Mourão pelo fone 3040-1363 (CMA), cujo endereço é Rua Alceu de Campos Rodrigues, 299, 4 andar. E-mail para contato: leopoldo_muniz@saolui.com.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Res. CNS 466/2012). Este estudo

foi submetido ao Comitê de ética em Pesquisa do Hospital São Luiz - SP, cujo endereço é Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 95, Vila Nova Conceição, São Paulo – SP; Tel: (11)3040-1279. O (A) senhor(a) receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Atenciosamente

Nome e assinatura do(a) pesquisador

Consinto em participar deste estudo DE FORMA ESCLARECIDA E VOLUNTÁRIA e declaro ter recebido uma cópia deste termo de consentimento.

Nome e assinatura do participante _____

Local e data