

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TÍTULO DA PESQUISA: “Correlação da variabilidade da frequência cardíaca e a ergoespirometria em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica”

INSTITUIÇÃO: Faculdade de Medicina do ABC

Prezado (a) Senhor (a): O Senhor (a) está sendo convidado a participar de um Projeto de Pesquisa com o seguinte título:

“Correlação da variabilidade da frequência cardíaca e a ergoespirometria em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica”

Você está sendo convidado a participar deste projeto de pesquisa, pois apresenta uma doença pulmonar que causa falta de ar e dificuldade para realizar algumas de suas tarefas diárias, como caminhar e trabalhar.

O presente projeto tem como objetivo selecionar 48 participantes com DPOC que participam regularmente do Programa de Reabilitação Pulmonar do Setor de Reabilitação Pulmonar, anexo 2, situado na Rua Príncipe de Gales, 821, Santo André – SP, por pelo menos 8 semanas.

O objetivo do nosso trabalho é observar a variabilidade da frequência cardíaca, por meio de um frequencímetro cardíaco (relógio capaz de captar e registrar os batimentos cardíacos), durante o teste ergoespirométrico (teste de esteira que avalia o consumo máximo de oxigênio).

Para participar desse estudo você precisa ter DPOC, ser encaminhado pelo seu médico pneumologista para o Programa de Reabilitação Pulmonar e realizar o Programa de Reabilitação Pulmonar, 3 vezes na semana, durante pelo menos oito semanas.

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador

DIREITOS DOS PARTICIPANTES

A sua participação é voluntária e não será remunerada. Durante a pesquisa você deve se sentir livre para questionar o que desejar, caso não considere esclarecidos, pode abandonar o estudo sem prejuízo a seu tratamento.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Os participantes terão risco médio de lesão muscular e dispneia (falta de ar), devido à intensidade dos exercícios no qual serão submetidos durante a ergoespirometria, desta forma, durante o teste ergoespirométrico, os pacientes serão acompanhados por um médico.

O estudo demonstrará dados da VFC em esforço, possibilitando após essa avaliação planejar a reabilitação pulmonar em zonas de segurança e a avaliação quantitativa da evolução clínica do paciente.

DÚVIDAS OU PREOCUPAÇÕES

Você pode fazer quaisquer perguntas que você desejar sobre o projeto e seus procedimentos à equipe. Depois disso, se a qualquer momento, você tiver quaisquer perguntas, queira, por gentileza, contatar:

Ambulatório de Reabilitação Pulmonar

Fone: (11) 4438-3558

Endereço: Av. Príncipe de Gales, 821 – Santo André - SP.

O CEP é um órgão criado para defender os seus interesses e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas de forma ética.

Caso você tenha qualquer tipo de pergunta sobre os seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC situado a Av. Príncipe de Gales 821 no Prédio do CEPES 1º andar, no horário das 7:00 às 17:00, segunda à sexta. Telefone 4993-5453, Coordenadora: Dra. Márcia Rodrigues Garcia Tamosauskas.

O comitê de ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

É assegurada e garantida durante toda pesquisa o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação.

CONFIDENCIALIDADE

A privacidade e a confidencialidade de seus dados pessoais serão garantidas de acordo com as leis brasileiras. Todo cuidado será feito para assegurar a privacidade e segredo (confidencialidade) de seus dados. Também será garantida a preservação de sua imagem e nenhuma informação poderá ser usada para prejudicá-lo em termos pessoais, profissionais e econômicos. Você terá atendimento reservado, procurando-se evitar qualquer tipo de exposição ou constrangimento. As fichas de identificação serão mantidas em arquivo reservado e confidencial, às quais terão acesso apenas à equipe responsável pelo projeto.

Este projeto de pesquisa me foi explicado, incluindo os possíveis benefícios, procedimentos, e outras coisas importantes sobre o estudo. Tive a oportunidade de fazer perguntas.

Eu, _____
_dou meu consentimento para participar desta pesquisa, após ter lido, recebido esclarecimentos e compreendido. Enfim, tendo sido orientado quanto ao conteúdo de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já foi descrito acima, manifesto meu livre consentimento em participar desse projeto de pesquisa.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

(Nome do participante de pesquisa)

(Assinatura do participante de pesquisa)

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador

____/____/____ (data atual)

Número de Identidade: _____

Sexo: _____

Data de Nascimento: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Pesquisador Responsável(Faculdade de Medicina do ABC)

(Assinatura)

____/____/____ (data atual)

Rubrica do participante

Rubrica do pesquisador