

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome do Estudo: O Uso das Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde para o Tratamento da Ansiedade em Mulheres com Idade Reprodutiva.

Investigador Principal: Guilherme dos Santos de Barros Lordelo

Vínculo Institucional: Universidade de Mogi das Cruzes

Telefone para Contato com o investigador principal: (11) 972295593

E-mail do investigador principal: guilhermesbl@gmail.com

Você está sendo convidada a fazer parte de um estudo científico realizado na Unidade Básica de Saúde (UBS) Jundiapéba, cujas informações a respeito do mesmo estarão descritas nos itens abaixo detalhadamente. Antes de participar do estudo é importante que você leia, ou que alguém de sua confiança que esteja com você no momento da leitura, o faça. O termo deve ser lido com muita atenção e, caso exista dúvida ou queira alguma informação a respeito do presente estudo, ou que não entenda, ou se sinta desconfortável, não precisa dar prosseguimento à pesquisa. Você poderá deixar de responder ou desistir de participar a qualquer momento.

É importante mencionar que você não está sendo obrigada a participar desta pesquisa e o faz de forma livre, espontânea e consentida. Sua participação livre e espontânea está condicionada a manifestação de concordância deste termo de consentimento livre e esclarecido. Você pode exercer seu direito a se recusar ou desistir de responder ao estudo a qualquer momento, sem que isso lhe acarrete prejuízos.

Este estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, sob Protocolo nº _____ que fez as avaliações pertinentes ao estudo bem como as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa, incluindo ao que diz respeito à divulgação do mesmo, preservando sua identidade.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (denominado CEP) trata-se de um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos referentes a estudos que envolvem seres humanos,

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

com o objetivo primordial de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

Por que este estudo está sendo realizado?

Devido ao grande número de pessoas acometidas por transtornos ansiosos no Brasil e no mundo, este estudo visa estudar outras formas de tratamento. Para isso, queremos saber se a acupuntura pode trazer benefícios no tratamento da ansiedade em mulheres que são usuárias do Sistema Único de Saúde SUS. Pretende-se com este estudo contribuir na melhora da qualidade de vida das mulheres e propor a prática da acupuntura como uma ferramenta importante no tratamento e melhora da saúde mental.

Se eu aceitar participar, a que procedimentos estarei sendo submetida?

Você responderá algumas perguntas para sabermos seu nível de ansiedade. Se a sua ansiedade for de baixa intensidade, você será encaminhada para outros tratamentos dentro da unidade de saúde. Se sua ansiedade for classificada de moderada a grave, poderá participar desta pesquisa e, caso aceite, responderá um questionário com itens sobre sua data de nascimento, endereço, tipo de moradia, estado civil, religioso, entre outros.

Serão oferecidas duas formas de tratamento para sua ansiedade. De forma aleatória, através de um aplicativo, você será atendida ou com sessões de acupuntura ou com sessões de psicoterapia individual.

Tanto as sessões de psicoterapia quanto as sessões de acupuntura serão realizadas aqui na Ubs Jundiapéba num total de 8 atendimentos, 1 vez por semana, com duração aproximada de 40 minutos.

Caso seja selecionada para sessões de psicoterapia, o tratamento será verbal, e o foco dos atendimentos serão seus sintomas ansiosos e você aprenderá técnicas que lhe ajudarão a lidar com esses sintomas.

Caso seja selecionada para sessões de acupuntura, é importante saber que esse tratamento consiste na colocação de pequenas agulhas descartáveis em determinados pontos no corpo (na pele), com pouca profundidade em regiões como o braço, cabeça/rosto, pernas e pés, para amenizar as queixas de ansiedade.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Se eu aceitar participar, quais os Riscos e Desconfortos envolvidos?

Em relação aos riscos o pesquisador informa que em ambas as formas de tratamento, psicoterapia ou acupuntura, são de risco mínimo.

Na psicoterapia você poderá reviver lembranças indesejadas e sentir desconforto psicológico, caso ocorra, medidas serão tomadas para a melhora e acolhimento do sofrimento, você poderá, se necessário, ser encaminhada para outro tratamento terapêutico pelo pesquisador principal na própria unidade de saúde para o seu devido reestabelecimento.

No caso da acupuntura devido à aplicação das agulhas você poderá sentir pequena dor do tipo fisgada leve ou um pequeno choque, que se permanecer deverá comunicar ao profissional. Ele mudará a posição da agulha para que não haja esse tipo de desconforto. Você poderá ainda, logo após a sessão, apresentar sonolência e tontura leve, entretanto será orientada a permanecer sentada em observação até o desaparecimento desses sintomas que são considerados como reações anormais e passageiras. Na eventualidade de ocorrerem complicações mais sérias, apesar de raras do tipo alérgica, hematoma ou infecções a sua participação será interrompida e você será encaminhada pelo pesquisador principal para outros serviços de saúde dentro da própria UBS Jundiapéba para o seu devido reestabelecimento. É importante informar que as agulhas são descartáveis e de uso único, sendo descartadas logo após a sessão em local adequado e todas as medidas de assepsia são realizadas para diminuir qualquer risco de infecção.

É importante enfatizar que todos os dados coletados na pesquisa permanecerão em sigilo, se houver o vazamento dos dados os pesquisadores seguirão os termos preconizados pela LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) 13709/2018 e se responsabilizam legalmente por eventual vazamento ou uso indevido dos dados coletados dos participantes, se essa situação acontecer, você e o CEP serão comunicados e as medidas necessárias serão tomadas.

Se eu aceitar participar do estudo, terei algum benefício?

Sobre os benefícios, você será atendida em tratamentos mundialmente estabelecidos e reconhecidos para o tratamento da ansiedade, portanto, terão seus sintomas ansiosos aliviados, podendo melhorar a qualidade do seu sono, diminuir os desconfortos físicos e o estresse, produzindo a melhora

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

da sua qualidade de vida. A pesquisa irá contribuir também para o fortalecimento e inserção da acupuntura na atenção básica da saúde como uma forma segura e eficaz de tratamento para a melhora dos sintomas ansiosos e estimular profissionais e gestores a buscarem capacitações/formações para esta prática integrativa.

Se eu aceitar participar, quais os meus direitos?

Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou ele ter sido lido para você por alguém, e ter todas as explicações dadas pelo(s) pesquisador(es) e todas as dúvidas sanadas por este(s) você aceitar participar do estudo, deverá assinar as duas vias deste documento, entregar uma para o pesquisador e levar outra para casa. Se precisar de mais tempo, você poderá levar este Termo para casa para revisar e discutir com a sua família ou que outras pessoas que possam te ajudar na decisão. Ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

Existe algum tipo de pagamento para participar deste estudo?

A sua participação neste estudo não está condicionada a pagamento, ressarcimento ou quaisquer retribuições sendo uma participação livre, espontânea e principalmente voluntária, portanto você não será paga para participar dele, bem como, não acarretará para você quaisquer gastos ao participar desta pesquisa

Caso necessite, o pesquisador fornecerá ajuda de custo para o transporte.

Vou ter minha identidade mantida em segredo?

Todos os seus dados, perguntas feitas nos questionários e dados coletados pelo pesquisador serão mantidos em anonimato e a confidencialidade de tais informações, ou seja, o seu nome não será divulgado em nenhum momento do presente estudo, bem como nenhum dado capaz de identificá-la será publicado. O acesso a todas as suas informações pessoais que a identificarem, serão mantidas em sigilo na forma da lei, conforme exigido pela legislação brasileira vigente.

Mesmo tendo aceitado, posso desistir posteriormente de participar deste estudo?

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

Conforme mencionado, você não é obrigada a participar desta pesquisa. Tratando-se de uma opção de participação livre, voluntária e espontânea poderá abandonar o estudo a qualquer momento. A sua decisão de deixar estudo não implicará em quaisquer penalidades, ônus ou perda de benefícios que tenha por direito assegurados. Ademais, o pesquisador responsável poderá, em alguma eventualidade, interromper o estudo a qualquer momento. Caso isso ocorra ele deverá notificar você após ter informado o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, que avaliou e aprovou o estudo.

Em casos de dúvidas para quem eu devo ligar?

Na hipótese de ocorrência de dúvidas ou perguntas a respeito do presente estudo, ou caso queira desistir de participar da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisadores abaixo:

Nome: Guilherme dos Santos de Barros Lordelo

Telefones: (11) 972295593 ou (11) 972846022

E-mail: guilhermesbl@gmail.com

Endereço: Rua Nito Sona, 1745 - Jundiapéba, Mogi das Cruzes - SP, 08750-605

Nome: Luiz Fernando Pina de Carvalho

Telefones: (11) 966774040

E-mail: luizcarvalho@umc.br

Endereço: Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911

Procurar por: Professor Dr. Luiz Fernando Pina de Carvalho, departamento de pós-graduação Mestrado em Políticas Públicas.

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail: cep@umc.br, horário de**

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____

funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h. Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá **entrar** em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail conep@saude.gov.br.

TERMO DE ACEITE

Eu,

_____,
declaro que concordo em participar desta pesquisa.

Assinatura do participante da pesquisa

Data

Nome do pesquisador que aplicou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

*Assinatura do pesquisador que aplicou o
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*

Data

Este documento foi formulado em acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e carta circular nº 51 - SEI/2017-CONEP/SECNS/MS - 28/09/2017.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Pesquisador: _____