



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o Senhor (a) a participar voluntariamente da pesquisa “Interface Digital na reabilitação auditiva do idoso”, de autoria da fonoaudióloga Vívian Aparecida Vespero sob a orientação da Profa. Dra. Wanderléia Quinhoneiro Blasca. O objetivo deste estudo é avaliar a efetividade da interface digital para dispositivos móveis na reabilitação do idoso com deficiência auditiva. O tipo de atendimento ao qual o Senhor (a) será submetido, presencial ou híbrido (Presencial e on-line), será feito por “sorteio”. A pesquisa será realizada na Clínica de Fonoaudiologia da Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB-USP), em horários agendados, e envolverá uma avaliação fonoaudiológica presencial, uma sessão de adaptação dos aparelhos auditivos, uma sessão de ajuste fino após um mês da adaptação, e uma sessão de acompanhamento dois meses após a sessão de ajuste. Cada atendimento terá duração de duas horas. O processo ocorrerá durante três meses. Após esse período os participantes continuarão como pacientes da Clínica de Fonoaudiologia e terão atendimento mediante agendamento prévio, caso necessite e/ou deseje. Os participantes do grupo híbrido receberão: um aconselhamento a respeito da interface digital e o acesso à mesma que pode ser realizado por celulares, tablets, notebooks e computadores conectados à internet. Para realizar o atendimento híbrido, o participante deverá ter acesso a um desses equipamentos.

Possíveis riscos e benefícios da pesquisa: a pesquisadora responsável definirá a indicação e a viabilidade do atendimento e se não estiver dentro dos critérios para a participação, orientará para que procure outros profissionais da saúde e garantirá continuidade na adaptação dos aparelhos auditivos na Clínica de Fonoaudiologia, sem participar da presente pesquisa. Os riscos dessa pesquisa envolvem: frustração frente ao uso dos aparelhos auditivos e/ou do uso da interface, dificuldades de locomoção no trajeto casa-clínica e possíveis acidentes que podem ocorrer no trajeto. O pesquisador e a instituição corresponsável pela pesquisa serão responsáveis e irão proporcionar assistência médica imediata e integral a todos os participantes da pesquisa, caso seja necessária, a qualquer momento, no que se refere às complicações e danos que possam ser decorrentes da pesquisa e ocorram nos espaços institucionais da pesquisa. Essa assistência será prestada por meio dos serviços de saúde disponíveis dentro da própria instituição coparticipante (FOB-USP), acionamento de serviço móvel emergencial, sob-responsabilidade de encaminhamento do pesquisador responsável, ou ainda por meio de encaminhamento e acompanhamento a serviços médicos externos caso seja necessário, sem nenhum tipo de custo ao participante da pesquisa. A sua participação nesta pesquisa não lhe implicará custo financeiro algum, mas se você se sentir lesado financeiramente, terá toda liberdade em procurar seus direitos, e poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável nomeada abaixo que garantirá a indenização dos participantes diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa por meio de recursos próprios.

Os benefícios do tratamento incluem: uso diário dos aparelhos auditivos, melhora nas situações de conversa e no manuseio dos aparelhos tanto pelos pacientes quanto dos seus acompanhantes, participação da família ao longo do processo, conhecimento sobre a deficiência auditiva, aparelhos auditivos e como melhorar seu uso no dia a dia, além de proporcionar a independência do idoso quanto ao uso e manuseio dos aparelhos auditivos.

Todos os participantes, de ambos os grupos, serão reavaliados na segunda sessão de atendimento e ao final do projeto. Como esse estudo possui a intenção de tratamento, os pacientes terão garantido tratamento fonoaudiológico na Clínica de Fonoaudiologia da FOB-USP caso haja necessidade. Garantimos o sigilo dos seus dados pessoais e a divulgação, apenas, dos resultados gerais obtidos em aulas, congressos, palestras ou revistas científicas, sem finalidade comercial ou publicitária. Solicitamos ainda a autorização para divulgação de fotos e vídeos realizados durante a execução dos procedimentos da pesquisa, sem identificação da face dos participantes.





Dúvidas em relação à pesquisa entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo desenvolvimento da pesquisa, Vivian Aparecida Vespero pelo telefone (19) 983560914 e/ou pelo email vivianvespero@usp.br, ou com a orientadora do estudo, Profa Dra Wanderleia Quinhoneiro Blasca pelo telefone (14) 981452870 e/ou pelo email wandablasca@usp.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, convidamos o Sr. (a)

portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa, sem prejuízo de seu tratamento, ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. IV, Art. 23. do Código de Ética da Fonoaudiologia (Res. CFFa nº 490/2016)). Por fim, como pesquisadora responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466/12, contidos nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 12 dezembro de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Profa Dra Wanderléia Quinhoneiro Blasca

Orientadora

Fga Vivian Aparecida Vespero
Pesquisadora

Rubrica do Participante da Pesquisa :

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para



Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 | Bauru-SP | CEP 17012-901



www.fob.usp.br



14 3235 8470/8458



recepfono@fob.usp.br



fobuspoficial



@fobuspbauro



fobuspoficial



@fobuspoficial

defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira (em dias úteis), no horário das **14hs às 17h30**.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone (14)3235-8356

e-mail: cep@fob.usp.br

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador Responsável



Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 | Bauru-SP | CEP 17012-901



www.fob.usp.br



14 3235 8470/8458



recepfono@fob.usp.br



[fobuspoficial](https://www.facebook.com/fobuspoficial)



[@fobusbauru](https://www.instagram.com/fobusbauru)



[fobuspoficial](https://www.youtube.com/fobuspoficial)



[@fobuspoficial](https://twitter.com/fobuspoficial)