HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

FASE 1

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa - Implementação da Cardiotocografia Móvel no SUS: melhoria da assistência fetal e redução da mortalidade neonatal

Pesquisador principal - Dr Antonio Gomes de Amorim Filho

Pesquisador executante - Dra Bruna Silva Araújo

Departamento/Instituto - Clínica Obstétrica do Hospital das Clínicas da FMUSP

Convidamos a você, gestante internada na enfermaria da Obstetrícia (Divisão Obstétrica - HCFMUSP), para conhecer e, caso concorde, convidamos para participar da primeira fase da pesquisa denominada: *"Implementação da Cardiotocografia Móvel no SUS: melhoria da assistência fetal e redução da mortalidade neonatal"*. O objetivo desta fase da pesquisa é testar um equipamento portátil de cardiotocografia, desenvolvido no Japão, da marca Melody. Esse equipamento realiza um exame que avalia o bem-estar do seu bebê através da análise do batimento do coração dele.

Essa pesquisa será composta por 3 fases. A primeira fase, para qual você está sendo convidada, é a realização do exame de cardiotocografia com o dispositivo Melody nas gestantes internadas no HCFMUSP, comparando o resultado do exame com o método atual. A segunda fase será a realização do exame nas gestantes do ambulatório de pré natal do HCFMUSP e a terceira fase será a realização do exame em gestantes acompanhadas em outros serviços de saúde fora do HCFMUSP.

Convidamos a você para participar da primeira fase do projeto e, caso concorde, solicitamos, também, sua autorização para que os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, que é o meio como os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica.

A seguir, iremos explicar todas as informações. Sinta-se à vontade para, a qualquer momento, recusar sua participação ou perguntar, se tiver qualquer dúvida.

O que é cardiotocografia?

A cardiotocografia é um exame realizado por um equipamento, chamado cardiotocógrafo, que verifica o bem estar do seu bebê, através da análise dos batimentos cardíacos dele. Esse exame é muito importante no acompanhamento das gestações de alto risco e durante o trabalho de parto. Trata-se de um dispositivo que capta os batimentos cardíacos, através de um sensor em contato com o seu abdome, e os transformam em um desenho, impresso em papel, que é analisado pela equipe médica, para verificar se há algum sinal de sofrimento do bebê.

Qual a diferença entre os aparelhos, já que eles realizam o mesmo exame?

Os atuais aparelhos de cardiotocografia apresentam limitações por serem grandes e pesados, precisam ficar conectados na tomada a maior parte do tempo e o resultado do exame somente pode ser visualizado no próprio aparelho ou impresso. Dessa forma, há dificuldade de transporte, até mesmo dentro do hospital, e há a necessidade de que o médico especialista fique obrigatoriamente ao lado da gestante para poder acompanhar o exame e interpretar seu resultado.

O novo modelo desenvolvido no Japão (marca *Melody)* é leve, pequeno e de fácil instalação, sem necessidade de ligá-lo na tomada. Os dados são transmitidos para um tablet, permitindo que o exame seja realizado em qualquer lugar, como em um hospital menor ou em um posto de saúde e o resultado poderá ser analisado por um médico especialista a distância, acessando os dados pela Internet (por Wi-Fi ou 3G).

Como será a minha participação na pesquisa?

Durante a internação na enfermaria da Clínica Obstétrica HCFMUSP, todas as gestantes que possuem indicação de realização da avaliação do bebê pela cardiotocografia, assim como você, realizam o exame pela manhã após o café da manhã, com duração aproximada de 30 minutos, em uma sala localizada dentro da própria enfermaria. A frequência semanal do exame é determinada pela equipe médica da obstetrícia que te acompanha na internação. Ao aceitar o convite para participar da pesquisa, essa rotina será mantida.

Ao participar da pesquisa, a diferença é que logo após a realização do exame convencional, você será direcionada novamente ao seu leito e realizará, com até 30 minutos de intervalo, a cardiotocografia no dispositivo Melody, de forma muito semelhante ao que terá sido feito no aparelho convencional e que descreveremos a seguir:

Você será acomodada no leito na posição deitada com a barriga para cima e com cama inclinada. Serão colocados dois cintos elásticos ao redor do seu abdome, em que cada um fixará um sensor pequeno, como na figura abaixo. Um sensor é um transdutor de ultrassom que capta o batimento do seu bebê, com auxílio de um gel de contato, e será instalado mais abaixo, no local de melhor captação do batimento, geralmente na região do seu abdome onde estão as costas do bebê. O outro sensor é um transdutor de pressão, que será instalado na região mais alta do seu abdome, onde fica o fundo do útero, e ele será responsável por captar as contrações, se houver.



Figura 1: Gestante utilizando Melody®

Fonte: Infográfico Melody®, 2022



Figura 3: Cardiotocógrafo móvel Melody©.

Fonte: Infográfico Melody®, 2022

Pode ser que solicitemos que você mesma instale os sensores em seu abdome. Se isso ocorrer, antes da realização do primeiro exame, realizaremos um treinamento e daremos toda a orientação necessária. Mas durante a realização do exame, se você apresentar alguma dúvida, terá fácil acesso à equipe da pesquisa para te auxiliar. Após o exame, solicitaremos que responda um questionário sobre como foi a experiência e o grau de dificuldade.

Terei algum benefício ao participar da pesquisa?

A participação no projeto não lhe trará nenhum benefício direto. No entanto, ao receber treinamentos e orientações sobre o uso aparelho Melody, isso poderá lhe trazer bem-estar por se sentir independente em realizar o exame e mais participativa no cuidado do seu bebê.

Além disso, a sua participação contribuirá significativamente para que os pesquisadores obtenham os dados para fazer a comparação entre os dois aparelhos e conseguir aprovação para a utilização da cardiotocografia portátil Melody no Sistema Único de Saúde - SUS. Isso permitirá que as gestantes de alto risco possam captar os batimentos do bebê em unidades de saúde, em que não há

equipe especializada presencial, mas disponível para fazer a análise à distância, o que reduzirá os custos com o transporte da gestante até o hospital referência, aumentará o acesso ao exame em todo o Brasil e melhorará o acompanhamento dessas gestações de alto risco.

Terei algum prejuízo ou desconforto ao participar da pesquisa?

Ao participar da pesquisa, haverá um aumento no tempo na realização do exame da cardiotocografia, pois será necessária a realização dos dois tipos de avaliação (aparelho tradicional e aparelho novo *Melody*), além de responder ao breve questionário após.

A avaliação do bebê não será prejudicada, pois sempre será realizada a cardiotocografia pelo método tradicional primeiro e a conduta da equipe médica será sempre baseada nele, que é o melhor e mais seguro método de avaliação do bem estar do bebê.

Além disso, a realização da cardiotocografia portátil *Melody* não traz riscos físicos para você ou para o seu bebê. É considerada segura, pois está de acordo com as normas de segurança para equipamentos médico-hospitalares da Comissão Eletrotécnica Internacional (certificação IEC60950-1 e IEC60601-1), uma das exigências do Ministério da Saúde para certificação do produto

Sua participação ao responder o questionário poderá gerar algum desconforto emocional ou constrangimento se não se lembrar das explicações do treinamento, mas um profissional estará próximo e poderá voltar a perguntar quantas vezes forem necessárias para que você utilize o aparelho portátil de forma independente. Porém, asseguramos que você pode se retirar deste estudo a qualquer momento e interromper o preenchimento do questionário se não se sentir confortável, sem que isso implique em prejuízo na sua internação ou no seu acompanhamento do pré-natal.

Todos os custos serão arcados pelo financiador da pesquisa (Banco Internacional de Desenvolvimento - BID). Não haverá nenhuma despesa para você, para o plano de saúde ou para o SUS (Sistema Único de Saúde). As avaliações serão realizadas durante o seu período de internação. Logo, não gerará nenhuma necessidade adicional de deslocamento até o Hospital das Clínicas. No entanto, caso haja algum gasto gerado a você e/ou a seu acompanhante, por conta da participação nesta pesquisa, como transporte ou alimentação, mas não se restringindo a esses itens, haverá o ressarcimento do valor gasto pelo financiador da pesquisa (Resolução CNS 466/12)

Quais os meus direitos como participante da pesquisa?

Os dados da avaliação do bebê realizados pelo novo aparelho de cardiotocografia serão utilizados exclusivamente para fins de pesquisa e no repasse dos dados asseguramos o anonimato. A

confidencialidade e o sigilo são direitos seus enquanto participante da pesquisa armazenados de maneira sigilosa no banco de dados do Hospital das Clínicas, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) LEI Nº13.853, de 8 de julho de 2019. Você também terá o direito de ser mantida atualizada sobre os resultados da pesquisa tendo o acesso aos resultados sempre que solicitado.

Conforme a resolução CNS 466/12, há garantia de reembolso e de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa, que serão absorvidas pelo financiador da pesquisa.

Também relembramos que você tem total liberdade em se recusar a participar desta pesquisa e está assegurado que não haverá qualquer tipo de penalização ou alteração ao seu cuidado ou do seu bebê, referente a sua internação na enfermaria da Obstetrícia.

Como posso me comunicar com os pesquisadores e/ou órgãos responsáveis, em caso de dúvida ou diante de qualquer necessidade relacionada à pesquisa?

Como durante a participação desta fase do estudo, você estará internada, qualquer urgência ou emergência será avaliada imediatamente pela equipe obstétrica de plantão. Na ocasião da alta, caso necessite, você poderá entrar em contato no telefone 24 horas 11 2661-8033 - incluindo finais de semana e feriados.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal pesquisador é o Dr. Antonio Gomes de Amorim Filho, o qual pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Éneas Carvalho Aguiar 255 – 10º andar, Telefone: 2661-6209, e-mail: antoniofilho002i@hc.fm.usp.br, ou com a pesquisadora executante Dra Bruna Silva Araujo, e-mail: bruna.saraujo@hc.fm.usp.br.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7h às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br - ou com o CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP:, Brasília - DF, 70719-040 Telefone: (61) 3315-5878, , das 8 às 18h de segunda a sexta feira ou por site: https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br.

O CEP é o Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMUSP. “Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e

dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos" (item VII.2 - Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde). Já o CONEP é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas.

A resposta para participação no projeto de pesquisa não precisa ser dada necessariamente nesse momento. Você pode refletir, sanar suas dúvidas conosco e responder em um próximo encontro, quando for realizar o próximo exame de cardiotocografia. Você também pode recusar a participação do projeto neste momento ou retirar o seu consentimento após, durante o andamento da pesquisa. A não participação não altera o acompanhamento pré natal e não há nenhuma penalização. Todas as informações são confidenciais.

Este documento de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em duas (2) vias de igual teor, que serão assinadas pela pesquisadora executante (Dra Bruna Silva Araújo ou por outra pessoa delegada por ela), por você (gestante convidada a participar da pesquisa ou seu representante legal) e por uma testemunha imparcial, se a gestante se tratar de deficiente visual ou pessoa analfabeta. Os dois campos de assinatura estarão na mesma folha (página 7 de 7). Um das vias lhe será entregue e outra via será arquivada pelos pesquisadores e mantida sob responsabilidade do pesquisador responsável por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Fui suficientemente informada a respeito da fase 1 do estudo “Implementação da Cardiotocografia Móvel no SUS: melhoria da assistência fetal e redução da mortalidade neonatal”.

Eu discuti as informações acima com a Pesquisador Executante (Dra Bruna Silva Araújo) ou pessoa(s) por ela delegada(s) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

---------- Data____/____/_____

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

---------- Data ____/____/_____

Assinatura do responsável pelo estudo

Testemunha imparcial (opcional)