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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Este é um convite para participar desta pesquisa que tem como objetivo avaliar a aceitação e facilidade de uso do novo equipamento que verifica o bem estar do seu bebê, chamado Melody.

O Melody realiza o exame chamado de cardiotocografia. É um dispositivo que capta os batimentos cardíacos do bebê, através de um sensor em contato com abdome da mãe, e os transformam em um traçado, impresso em papel, que é analisado pela equipe médica, para verificar se há algum sinal de sofrimento do bebê. Esse exame é útil no acompanhamento das gestações de alto risco e durante o trabalho de parto.

Os atuais aparelhos de cardiotocografia, aprovados no Brasil e utilizados na Clínica Obstétrica HCFMUSP, apresentam limitações: são 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 um médico fique obrigatoriamente ao lado da gestante para poder acompanhar o exame e interpretar seu resultado. Tal realidade impossibilita que o exame seja realizado fora do ambiente hospitalar, como postos de saúde ou na própria casa da gestante.

Foi desenvolvido no Japão um novo modelo (marca *Melody)*, leve, pequeno e de fácil instalação pela própria paciente. O circuito elétrico é montado dentro do sensor que capta os batimentos do bebê, e ,logo, não há necessidade de ligá-lo na tomada; os dados são transmitidos para um tablet, permitindo que o médico os acesse pela Internet (por Wi-Fi ou 3G).

O novo aparelho de cardiotocografia permite que as gestantes, em casos selecionados, possam captar os batimentos do bebê em casa ou nos postos de saúde, e os médicos possam fazer a análise à distância. Isso reduzirá os custos com o transporte da gestante até o hospital, os custos de internação e aumentará o acesso ao exame em todo o Brasil.

Todas as gestantes, que realizam Pré Natal no HCFMUSP, que aceitarem participar desta pesquisa e que apresentam indicação de verificar o bem estar do bebê com a cardiotocografia, realizarão o exame com o novo aparelho *Melody*, em que a paciente realizará a instalação por conta própria no abdome. Tudo isso dentro do hospital e com fácil acesso à equipe médica caso apresentem dúvida. Antes do primeiro exame, receberão treinamento e as orientações necessárias. Após cada exame, deverão responder um questionário sobre essa experiência e o grau de dificuldade.

É importante ressaltar que, a avaliação do bebê não será prejudicada, pois caso haja dúvidas no laudo do exame, a equipe médica irá instalar o equipamento e repetir todo o procedimento para decidir a conduta. Além disso, a realização da cardiotocografia não traz riscos para a mãe ou para o bebê.

Ao concordar em participar da pesquisa, realizaremos um breve treinamento, logo haverá um aumento no tempo na realização do exame, pois será necessária a realização do treinamento, da avaliação com aparelho *Melody e* de responder um breve questionário após.

A participação no projeto não lhe trará nenhum benefício direto. No entanto, haverá uma significativa contribuição na obtenção dos dados, para que possamos avaliar a praticidade na realização do exame e facilidade de instalação do dispositivo.

Todos os custos serão arcados pelos financiadores da pesquisa. Não haverá nenhuma despesa para a gestante. As avaliações serão realizadas no ambiente hospitalar, durante a vinda para o acompanhamento regular do pré natal ou durante a internação, se estiver internada. Logo, não gerará nenhuma necessidade adicional de deslocamento até o Hospital das Clínicas.

Os dados da avaliação do bebê realizados pelo novo aparelho de cardiotocografia serão armazenados de maneira sigilosa no banco de dados do Hospital das Clínicas.

A resposta para participação no projeto de pesquisa não precisa ser dada necessariamente nesse momento. Você pode refletir, tirar suas dúvidas conosco e responder em um próximo encontro. Você também pode recusar a participação do projeto neste momento, sendo que a não participação não altera o acompanhamento pré natal e não há nenhuma penalização. Todas as informações são confidenciais.

Sua participação neste estudo é voluntária. Você poderá desistir de participar a qualquer momento, sem necessidade de apresentar justificativa e sem qualquer prejuízo ao seu atendimento médico. Caso você decida não continuar realizando os exames previstos na pesquisa, você poderá optar por encerrar sua participação, autorizando que os dados já coletados sejam utilizados nas análises da pesquisa.

Se desejar retirar seu consentimento para participação no estudo, você poderá solicitar a exclusão dos seus dados e que estes não sejam utilizados nas análises da pesquisa, desde que ainda não tenham sido incorporados às análises dos resultados. Essa solicitação será atendida em conformidade com as normas éticas vigentes.

Ao aceitar participar do projeto de pesquisa, você assinará duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido, uma cópia ficará anexa ao prontuário e a outra lhe será entregue.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr. Antônio Gomes de Amorim Filho, que pode ser encontrada no endereço rua Dr Enéas de Guiar, 255. 10º andar do Instituto Central, e-mail antonio.filho002@hc.fm.usp.br ou pelo tel: (11) 2661-6209. 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 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

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

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Antonio Gomes de Amorim Filho) ou pessoa (s) por ele 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