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 usabilidade percebida e aceitação clínica de um novo dispositivo portátil de cardiotocografia, chamado Melody.

O Melody realiza o exame de cardiotocografia por meio de transdutores sem fio, permitindo a transmissão dos traçados à distância. Trata-se de dispositivo que capta os batimentos cardíacos fetais e a contratilidade uterina, através de sensores em contato com abdome materno, transformando-os em um traçado.

Os atuais aparelhos de cardiotocografia, aprovados no Brasil e utilizados na Clínica Obstétrica HCFMUSP, apresentam limitações: precisam ficar conectados na tomada a maior parte do tempo, os transdutores são acoplados a fios, limitando a movimentação da gestante e não transmitem o resultado a outros dispositivos. Tal realidade impossibilita que o exame seja realizado fora do ambiente hospitalar, como postos de saúde ou na própria casa da gestante.

O modelo *Melody* foi desenvolvido com a proposta de ser leve, pequeno e de fácil instalação. O circuito elétrico é montado dentro do próprio sensor, não havendo necessidade de ligá-lo na tomada durante o exame; os dados são transmitidos para um tablet, permitindo a transmissão dos traçados para uma plataforma digital, possibilitando sua visualização remota por profissionais de saúde autorizados (por Wi-Fi ou 3G).

Você está sendo convidado(a) para participar da Fase 2 do estudo, que tem por objetivo avaliar a aceitação clínica e a usabilidade percebida por profissionais de saúde. Caso você concorde em participar do estudo, você testará a instalação do dispositivo em gestantes. Serão duas breves participações que poderão ser agendadas no dia e horário da sua conveniência. Em cada participação você deverá testar a instalação da cardiotocografia em três a cinco gestantes, estimando-se uma duração total de 30 a 60 minutos.

Após a segunda participação, haverá um questionário anônimo para avaliar a aceitação clínica e a usabilidade do dispositivo *Melody*. Estima-se que você leve em torno de dez minutos para responder ao questionário.

Sua decisão de participar do estudo é completamente livre e sua participação ou recusa não irão interferir com suas atividades profissionais no HCFMUSP.

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.

Os riscos da participação no projeto são considerados mínimos. Pode haver desconforto psicológico pela possibilidade de sentir-se sendo avaliado ou por apresentar dificuldade na instalação do dispositivo. No entanto, o estudo não tem por objetivo avaliar o desempenho profissional dos participantes, de modo que todas as informações de sua participação no estudo serão anônimas.

Todos os custos serão arcados pelos financiadores da pesquisa. Não haverá nenhuma despesa para o participante. Também não haverá necessidade adicional de deslocamento até o Hospital das Clínicas.

Sua participação neste estudo é voluntária. Você poderá desistir de participar a qualquer momento, sem necessidade de apresentar justificativa e sem qualquer prejuízo à sua atuação profissional. 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 via de igual valor 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 encontrado 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