

ANEXO 1
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estratégias de alimentação saudável entre trabalhadores: estudo clínico randomizado.

Diana Souza Santos Vaz

Número do CAAE: 93132318.2.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Educação nutricional que utiliza como base evidências substanciais devem ser priorizadas para garantir o empoderamento da população quanto a sua saúde, especialmente ao que diz respeito as escolhas alimentares. Sendo assim, intervenções relacionadas a alimentação saudável devem ser testadas para verificar sua eficácia e a possível replicação em diversas populações. Sendo assim, o objetivo dessa pesquisa é comparar o efeito da intervenção padrão para alimentação saudável com a orientação baseada na classificação NOVA, bem como com a nutrição comportamental em trabalhadores de micro e pequenas empresas.

Procedimentos:

Participante do estudo, você fará parte do Grupo 2 (os grupos serão selecionados a partir do sorteio) e está sendo convidado a preencher o Instrumento para coleta de dados sociodemográficos, estilo de vida, aspectos de saúde e trabalho (QSETS), frequência alimentar, recordatório 24 horas e participar da avaliação nutricional (medidas de peso, estatura, circunferência da cintura, medidas de pregas cutâneas que estimam o percentual de gordura corporal). Após essa avaliação, participará da Educação Nutricional, serão cinco momentos mensais breves de orientação, que terão como tema alimentação saudável, por meio de vídeos, palestras, oficinas culinárias, dinâmicas e receberá por *whatsapp* ao final de cada encontro mensagens sobre alimentação.

Passados os cinco meses de orientação nutricional, serão reavaliados onde preencherão novamente o Instrumento para coleta de dados sociodemográficos, estilo de vida, aspectos de saúde e trabalho (QSETS), frequência alimentar, recordatório 24 horas e participar da avaliação nutricional (medidas de peso, estatura, circunferência da cintura, medidas de pregas cutâneas que estimam o percentual de gordura corporal). O estudo terá duração de sete meses, todas essas ações serão breves e realizadas no seu local de trabalho durante os intervalos para almoço e lanche.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se apresentar gravidez, amamentação, uso de medicação para perda de peso, comorbidades associadas sem tratamento e sem controle (diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares) e se foi submetido à cirurgia bariátrica.

O presente estudo poderá causar desconforto e/ou constrangimento no momento da avaliação nutricional, caso necessário serão adotadas medidas para minimizar esse desconforto e/ou constrangimento.

Benefícios:

A manutenção ou perda de peso, melhora nas escolhas alimentares, compreensão sobre a composição dos alimentos, melhora da saúde e prevenção das doenças crônicas não transmissíveis, esses serão os principais benefícios do estudo. Para a população científica, proporcionará dados que poderão ser replicados na educação nutricional.

Acompanhamento e assistência:

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

Durante todo o estudo o participante será acompanhado pelo pesquisador, seja por visitas presenciais ao local de trabalho, dúvidas por e-mail ou aplicativo *whatsapp*. Em caso de necessidades que indiquem intervenção de outros profissionais, o participante será comunicado e orientado da melhor forma possível frente essa situação.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

No estudo em questão você não terá gastos em participar da pesquisa, pois a pesquisadora se deslocará até você.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora Diana Souza Santos Vaz, endereço profissional Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 - Cidade Universitária Zeferino Vaz, CEP: 13083-887 – Campinas, São Paulo, Brasil, Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, e-mail: nutridianavaz@gmail.com, telefone para contato (43) 99920-8903.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante: _____

Contato telefônico: _____

E-mail (opcional): _____

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: 29/04/2019.

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____