



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA
CAMPUS MINISTRO REIS VELLOSO

Av. São Sebastião, 2819, Bairro Nossa Senhora de Fátima, Parnaíba, Piauí, Brasil;
CEP: 64202-020; Telefone: +55 86 3323-5125; Website: www.ufpi.br/ufdpar

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

O(A) Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) do projeto de pesquisa **“EFEITOS DO ORTOSTATISMO EM PACIENTES COMATOSOS INTERNADOS NA UTI: um ensaio clínico, randomizado, duplo cego”**, sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) Balamero Antonio Kato da Silva. O projeto tem como objetivo avaliar a eficácia do ortostatismo passivo com a prancha ortostática em comparação com a fisioterapia convencional em pacientes comatosos internados na UTI.

Para a realização dessa pesquisa, solicitamos sua colaboração como responsável legal mediante a assinatura desse documento que visa assegurar os direitos do participante. A participação é voluntária, sem custos ao paciente, e se dará por meio de alocação aleatoriamente para receber o protocolo de intervenção com posicionamento ortostático passivo ou da fisioterapia convencional. Todo o processo será supervisionado por profissionais capacitados, garantindo a segurança e o bem-estar do paciente. Nenhum procedimento adicional será realizado sem autorização, e a intervenção seguirá os padrões técnicos e éticos da equipe da UTI.

Considerando que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes, esclarecemos que os riscos dessa pesquisa são semelhantes aos encontrados em mobilizações habituais na UTI, como hipotensão, tontura ou instabilidade, em caso de desconforto ou de instabilização do quadro clínico, haverá interrupção imediata do procedimento.

Os benefícios podem incluir efeitos positivos na resposta clínica e hemodinâmica, além de reduzir complicações relacionadas ao imobilismo e aceleração do processo de reabilitação.

Se o responsável legal autorizar a participação do paciente internado, contribuirá para o avanço da melhora do quadro clínico do paciente, diminuindo os dias de ventilação mecânica e conseqüentemente, seus dias de internação, além de ajudar com a pesquisa clínica que irá comprovar os benefícios da intervenção segura e eficaz para manejo na UTI.

Contudo, por se tratar de paciente em coma, este termo é dirigido ao seu responsável legal, que poderá aceitar ou recusar a participação do paciente nesta



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA
CAMPUS MINISTRO REIS VELLOSO

Av. São Sebastião, 2819, Bairro Nossa Senhora de Fátima, Parnaíba, Piauí, Brasil;
CEP: 64202-020; Telefone: +55 86 3323-5125; Website: www.ufpi.br/ufdpar

pesquisa, podendo desistir de participar em qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) (Resolução CNS Nº 466/2012 - itens IV.3.d)

Todos os resultados dessa pesquisa serão utilizados apenas para a sua execução, cuja finalidade é acadêmico-científica (divulgação em revistas e eventos científicos), e seus dados ficarão sob sigilo e guarda do pesquisador responsável (Resolução CNS Nº 466/2012 - item IV.3.e). Também lhe será assegurado(a) o direito de assistência integral gratuita contra quaisquer danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da pesquisa, pelo tempo que for necessário (Resolução CNS Nº 466/2012 - Itens II.3.1 e II.3.2). Caso haja algum dano direto/indireto decorrente de sua participação, não sanado pelo responsável, o senhor(a) poderá buscar indenização por meio das vias legais vigentes no Brasil (Resolução CNS Nº 466/2012 - itens IV.3.h, IV.4.c e V.7).

Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, o senhor(a) pode esclarecê-las com o pesquisador responsável Balamero Antonio Kato da Silva, telefone/celular 86 99503-8693 (disponível também para ligação a cobrar) ou pelo e-mail ftbaldock@uol.com.br. Se preferir, pode levar esse Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se mesmo assim as dúvidas persistirem, o senhor(a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFDPar (CEP/UFDPar), que é um colegiado interdisciplinar, independente, que acompanha, analisa e julga se as pesquisas científicas que envolvem seres humanos preservam a integridade e dignidade do participante da pesquisa, no seguinte endereço:

Esse documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, rubricado em todas as suas páginas (exceto a com as assinaturas) e assinado ao seu término por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto, Sr(a), _____, estou de acordo na participação do _____ sob minha responsabilidade nesta pesquisa, assinando este consentimento em duas vias, e ficando com a posse de uma delas.

Rubrica (pesquisador responsável)

Rubrica (responsável legal)

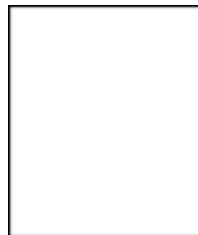


MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO DELTA DO PARNAÍBA
CAMPUS MINISTRO REIS VELLOSO

Av. São Sebastião, 2819, Bairro Nossa Senhora de Fátima, Parnaíba, Piauí, Brasil;
CEP: 64202-020; Telefone: +55 86 3323-5125; Website: www.ufpi.br/ufdpar

Cidade-UF, ____/____/____

Assinatura e contatos (celular/e-mail)
do Responsável legal



IMPRESSÃO
DACTILOSÓPICA
(Se necessário)

Assinatura e contatos (celular/e-mail)
do Pesquisador Responsável