

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 466/2012. Conselho Nacional de Saúde.

Você está sendo convidada/o a fazer parte do estudo “**INTERVENÇÃO BASEADA NA TÉCNICA DO COMER INTUITIVO SOB ACONSELHAMENTO NUTRICIONAL: RESPOSTAS METABÓLICAS E COMPORTAMENTAIS EM ADULTOS COM SOBREPESO E OBESIDADE**” que está sendo desenvolvido por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro e Universidade Federal do Paraná, tendo como pesquisadora responsável a Profa. Dra. Tatiana El-Bacha do Instituto de Nutrição Josué Castro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Essa pesquisa tem como objetivo avaliar os efeitos de uma intervenção de comer intuitivo nas respostas metabólicas e comportamentais de adultos com sobrepeso e obesidade sob aconselhamento nutricional. A prevalência de sobrepeso e obesidade vem aumentando em todo o mundo em todas as idades e estão relacionados ao desenvolvimento de outros problemas de saúde, como doenças cardiovasculares e Diabetes Mellitus tipo 2. O tratamento baseado em dietas restritivas em calorias ou nutrientes não tem se mostrado eficiente a longo prazo, além de poder desenvolver problemas psicológicos e emocionais relacionados à imagem corporal, diminuição da autoestima, discriminação corporal, transtornos alimentares e perda do foco na saúde. Por isso, torna-se necessário encontrar estratégias que potencializem o processo do emagrecimento de forma consistente e saudável para o tratamento do sobrepeso e obesidade, visando o bem-estar físico, psicológico e emocional dos indivíduos.

Você não é obrigada/o a participar do estudo e, mesmo aceitando, poderá desistir e retirar o seu consentimento a qualquer momento. Isso não trará nenhum prejuízo para você, nem para a sua relação conosco ou com os profissionais das unidades de saúde do Sistema Único de Saúde. Esta pesquisa não lhe trará nenhum custo, ou seja, você não pagará pelos exames e pelas demais avaliações e será ressarcida/o em dinheiro pelos eventuais gastos que tiver com a participação, seja com transporte, alimentação, hospedagem entre outros gastos, podendo se estender ao seu acompanhante caso necessário. Também não terá benefícios financeiros relacionados à sua participação durante e ao final do estudo. Você terá o tempo que desejar para refletir sobre sua participação no estudo e poderá consultar seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-la/o a tomar esta decisão.

Como será minha participação?

Após ler este termo, caso aceite participar do estudo, você será acompanhada/o pela pesquisadora durante o período de 6 meses, envolvendo uma intervenção de comer intuitivo e aconselhamento nutricional e o preenchimento de questionários com informações gerais sobre a sua história de vida e informações sobre a sua alimentação, comportamento alimentar e aspectos psicológicos. Além da avaliação antropométrica e de composição corporal e coleta de amostras biológicas, descritas abaixo.

Para participar da intervenção, você precisará da posse de algum dispositivo digital, como computador, *tablet* ou celular, com acesso à internet e acesso à plataforma de videoconferência *Zoom Meetings*. Para cada sessão de intervenção, será necessário que você disponibilize entre 45min e 1h e

Rúbrica da participante:

Rúbrica da pesquisadora:.....

15min do seu dia, a cada 2 semanas, além da disponibilidade para a realização de possíveis tarefas referentes à cada sessão. Serão ao total 8 sessões, totalizando 4 meses de intervenção, podendo estender-se à 5 meses devido a possíveis remarcações. Pedimos também a sua autorização para incluí-la/o ao grupo de acompanhamento da pesquisa no aplicativo de mensagens *WhatsApp*, onde serão sanadas quaisquer dúvidas referentes à intervenção e ao andamento da pesquisa.

Para responder aos questionários você também precisará da posse de algum dispositivo digital, como computador, *tablet* ou celular, com acesso à internet, sendo a duração do preenchimento estimada entre 20 a 30 min.

Para avaliar a sua alimentação, serão necessários 3 encontros com a pesquisadora, realizados de forma remota, através da plataforma *Zoom Meetings*, com duração de aproximadamente 20 minutos cada (1 encontro antes do início da intervenção, 1 durante e 1 após o término da intervenção). Nossos encontros serão marcados de acordo com a sua disponibilidade. Você poderá receber ligações telefônicas ou mensagens de celular de nossa equipe para fornecer informações não obtidas no dia do encontro e também poderá ligar para a equipe do projeto, a qualquer momento, caso tenha alguma pergunta ou dúvida.

As medidas antropométricas e de composição corporal serão realizadas com roupas apropriadas (sunquíni, short ou roupas leves). Essas medidas serão realizadas em ambiente reservado por uma pesquisadora do sexo feminino para as mulheres e por um pesquisador do sexo masculino para os homens. Para o exame de composição corporal por densitometria por dupla emissão de raios X (DXA), o qual calcula a quantidade de gordura, osso e massa magra, incluindo músculo, vísceras e água, e classifica os achados, é necessário que você use roupas leves, confortáveis e evite roupas com zíper, cintos ou botões metálicos. Todas as informações referentes ao DXA serão fornecidas antes da realização do exame.

Em relação as amostras biológicas, serão necessárias três pequenas amostras do seu sangue (em quantidade igual a 7 mL para cada amostra, equivalente a aproximadamente uma colher e meia de sobremesa). Também serão necessárias três pequenas amostras de fezes, aproximadamente uma colher de sopa, para avaliação da microbiota intestinal. Em todas as amostras fornecidas serão feitos exames bioquímicos para entender a relação entre as respostas metabólicas e o comportamento alimentar e aspectos psicológicos.

As amostras biológicas serão armazenadas em biorrepositório no Instituto de Nutrição Josué de Castro, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, por um prazo de até 10 anos. Elas ficarão sob responsabilidade desta Universidade e gerenciamento da Prof. Tatiana El-Bacha, sem fins comerciais, em um sistema seguro de identificação, garantindo o sigilo, o respeito à confidencialidade e à recuperação dos dados para fornecimento de informações de interesse da pesquisa.

Todas as análises serão feitas nos laboratórios associados ao projeto na Universidade Federal do Rio de Janeiro e no Instituto de Nutrição. As amostras coletadas que não forem utilizadas serão armazenadas e poderão ser utilizadas em estudos futuros. Para que uma nova pesquisa e novas análises sejam realizadas, iremos solicitar nova aprovação pelos Comitês de Ética em pesquisa responsáveis assim como também um novo consentimento escrito e assinado por você.

Após as análises, todas as amostras serão destruídas e devidamente descartadas de acordo com procedimentos-padrão respeitando as normas de segurança.

Quais os benefícios relacionados à sua participação no estudo?

Rúbrica da participante:

Rúbrica da pesquisadora:.....

Ao participar deste estudo, você terá a oportunidade de desfrutar de aconselhamento nutricional gratuito com informações sobre alimentação saudável.

Os resultados obtidos neste estudo serão importantes para contribuir para o desenvolvimento de um tratamento multidimensional do sobrepeso e da obesidade, envolvendo os aspectos biopsicossociais dos indivíduos e, assim, promover ações de políticas públicas que envolvam o comportamento alimentar, possibilitando uma maior adesão ao tratamento.

Ao aceitar participar deste projeto, você estará contribuindo não apenas para a melhoria da sua alimentação e saúde, mas também de toda a sociedade.

Quais os riscos relacionados à sua participação no estudo?

A participação na presente pesquisa apresenta risco mínimo, inerente às intervenções propostas. Todas as avaliações serão conduzidas de maneira a evitar danos, sejam de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. A coleta das amostras de sangue será realizada por pessoal qualificado e treinado, com limpeza e higiene, seguindo todas as normas de segurança. O material utilizado na coleta das amostras de sangue será novo, utilizado apenas para você e depois jogado fora (descartável) para evitar contaminação. Em algumas pessoas pode aparecer um pequeno hematoma (mancha arroxeadada) no local de retirada do sangue, que desaparecerá em pouco tempo e não requer cuidado especial. Entretanto, todas as medidas serão empregadas para evitar e/ou reduzir estes possíveis riscos. Ainda, o risco de realização do exame DXA é mínimo, não sendo esperada nenhuma complicação, e a coleta de fezes não apresenta riscos.

A pesquisadora responsável pelo estudo se compromete a proporcionar de forma gratuita assistência imediata e integral a você por qualquer dano imediato ou tardio, direto ou indireto relacionado ao estudo, pelo tempo que for necessário, bem como indenizações legalmente estabelecidas.

A pesquisa será imediatamente suspensa na ocorrência de qualquer risco ou dano, previsto ou não neste termo. Para qualquer problema serão tomadas as devidas providências em caráter mediato, sendo este comunicado ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ.

Termo de esclarecimento

Todo material e informações coletadas serão utilizados apenas para esta pesquisa, e as suas informações pessoais **não serão reveladas**, pois os resultados do estudo serão apresentados na forma de tabelas e gráficos, não sendo possível a identificação das participantes. Os dados científicos resultantes da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicados em revistas científicas, mas sem a identificação dos participantes.

Os seus exames e avaliações somente serão analisados pelos pesquisadores deste estudo, não sendo permitido que outras pessoas vejam seus resultados.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá pedir informações aos pesquisadores em relação a todos os resultados da pesquisa e você terá acesso ao coordenador da pesquisa que poderá ser encontrado nos telefones: (21) 3938-6558 ou (21) 9976-67997 (Profa. Tatiana) e (41) 99784-1870 (Mestranda Dalcia).

Se você tiver alguma dúvida sobre a conduta ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ, **Rua Prof. Rodolpho**

Rúbrica da participante:

Rúbrica da pesquisadora:.....

Paulo Rocco, n.º 255 - 7º andar - Ala E. Cidade Universitária/Ilha do Fundão - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 21.941-913. Telefones: 3938-2480 / Fax: 3938-2481. Horário de funcionamento: de segunda-feira a sexta-feira, de 8h às 16h. Os Comitês de Ética são responsáveis pela avaliação ética da pesquisa e têm a função de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e também de receber denúncias e apurá-las.

Caso aceite o convite em participar da pesquisa você deverá assinar ao término, duas vias deste consentimento informado e rubricar todas as páginas assim como também o pesquisador responsável.

Você receberá uma cópia contendo a explicação do que será feito na pesquisa e os contatos dos pesquisadores.

Uma via deste consentimento informado será arquivada no Laboratório para Estudos em Compostos Bioativos e Metabolismo Energético, do Instituto de Nutrição Josué de Castro da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Meu Consentimento

Declaro que entendi os objetivos e condições da pesquisa.

Li e concordo com a minha participação.

Data: ____/____/____

Nome da participante da Pesquisa

Assinatura da participante da Pesquisa

Nome da Pesquisadora Responsável

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Rúbrica da participante:

Rúbrica da pesquisadora:.....