

TCLE – Versão Limpa (Formato CEP)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título do Estudo: Fragmentação do sono associada à assincronia paciente-ventilador como preditor de desmame da ventilação mecânica: estudo observacional transversal em pacientes críticos.

Pesquisador Responsável: Marcelo de Sousa Corrêa – CREFITO 22245-F

Telefone: (21) 97451-7447

Instituição: Hospital Municipal Ronaldo Gazolla – Unidade de Terapia Intensiva Adulto.

1. Convite e finalidade

Você (ou o paciente sob sua responsabilidade) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que busca avaliar se a fragmentação do sono causada pela assincronia entre o paciente e o ventilador mecânico está associada ao sucesso ou falha no processo de desmame da ventilação mecânica. A participação é inteiramente voluntária e a recusa não causará qualquer prejuízo no tratamento ou acompanhamento de saúde que o(a) paciente recebe neste hospital.

2. Procedimentos do estudo

A participação no estudo envolverá apenas procedimentos de monitorização e coleta de informações, sem interferir nas decisões médicas de tratamento. Serão realizados:

- Monitorização não invasiva do sono com actígrafo (relógio de pulso para avaliação de sono e ritmo de atividade);
- Polissonografia multimodal portátil (Biologix®) durante o período noturno, para avaliar sono, oxigenação e eventos respiratórios;
- Análise das curvas de ventilação mecânica (pressão e fluxo) para identificação de assincronia entre o paciente e o ventilador;
- Aplicação diária do questionário Richards-Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ), quando possível, para avaliar a percepção subjetiva de sono;
- **Coleta de dados de prontuário**, incluindo parâmetros ventilatórios, tipo e dose de sedação, medicações em uso, intercorrências clínicas, exames laboratoriais, tempo de ventilação mecânica e evolução em UTI.

Esses procedimentos não modificam o tratamento que o(a) paciente já está recebendo e são considerados de risco mínimo.

3. Riscos e desconfortos

Os riscos relacionados à participação são mínimos e incluem:

- leve desconforto pelo uso de sensores na pele;
- possível cansaço em função de entrevistas breves;
- risco de exposição de dados clínicos sensíveis, o qual será reduzido pela adoção de medidas rigorosas de sigilo e segurança das informações (anonimização e proteção digital).

Caso qualquer procedimento cause desconforto importante ou instabilidade clínica, a monitorização será interrompida imediatamente, sem qualquer prejuízo ao cuidado.

4. Benefícios esperados

Não há benefício direto garantido para o(a) paciente que participar deste estudo. Espera-se, contudo, que os resultados auxiliem no aperfeiçoamento das estratégias de desmame da ventilação mecânica e no cuidado de futuros pacientes críticos, especialmente no que diz respeito à qualidade do sono, assincronia ventilatória e oxigenação.

5. Privacidade, confidencialidade e Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

Todas as informações obtidas serão tratadas de forma confidencial. Os dados coletados serão codificados, sem uso de nome, número de prontuário, CPF ou qualquer outro identificador direto do(a) paciente.

Os dados extraídos de prontuário serão utilizados **exclusivamente para fins científicos** e armazenados em arquivo eletrônico protegido por senha e, quando aplicável, por criptografia, com acesso restrito à equipe de pesquisa. O armazenamento dos dados será mantido por um período de 5 (cinco) anos após o término do estudo. Após esse período, os dados serão excluídos de forma definitiva e segura.

Este estudo está em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018 – LGPD).

6. Consentimento por representante legal e consentimento tardio

Em muitos casos, os pacientes em ventilação mecânica invasiva não apresentam condições de decidir sobre sua participação por estarem sedados, confusos ou com rebaixamento do nível de consciência. Nesses casos, o(a) responsável legal será convidado(a) a autorizar a participação, após esclarecimento completo sobre o estudo.

Se, durante a internação, o paciente recuperar a capacidade de compreender e decidir sobre sua participação, será apresentado o **consentimento tardio**. Nessa ocasião, o(a) paciente poderá confirmar a sua participação ou optar por não continuar no estudo, sem qualquer prejuízo ao tratamento. Caso decida não participar, nenhum novo dado será coletado e será avaliada, sempre que possível, a exclusão dos dados previamente coletados.

7. Direitos do(a) participante

A participação no estudo é voluntária. O(a) participante ou o(a) responsável legal tem direito a:

- receber esclarecimentos a qualquer momento sobre a pesquisa;
- recusar a participação, sem necessidade de justificar a decisão;
- retirar o consentimento, interrompendo a participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo no tratamento médico ou na relação com a equipe do hospital.

8. Assistência em caso de danos e possibilidade de indenização

Embora não sejam esperados danos decorrentes da participação neste estudo, caso ocorra qualquer dano diretamente relacionado às atividades da pesquisa, será assegurada ao(à) participante a assistência integral e gratuita. Quando cabível, poderá haver direito à indenização, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com a legislação brasileira vigente.

9. Contatos para esclarecimentos

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você pode entrar em contato com o pesquisador responsável:

Pesquisador: Marcelo de Sousa Corrêa – Telefone: (21) 97451-7447.

Para esclarecimentos sobre aspectos éticos da pesquisa, reclamações ou denúncias, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ):

Telefone: (21) 2215-1485

E-mail: cepsmrj@yahoo.com.br

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, nº 16 – 4º andar – Centro – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20031-040.

10. Declaração de consentimento

Declaro que, após ter lido (ou ter sido lido para mim) este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e ter recebido esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, entendi as informações e concordo voluntariamente com a participação, ou com a participação do(a) paciente sob minha responsabilidade, neste estudo. Sei que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem necessidade de justificativa e sem prejuízo para o tratamento.

Nome do(a) participante ou responsável legal

Assinatura do(a) participante ou responsável legal

Assinatura do Pesquisador Responsável

Data: ____ / ____ / ____