

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)**

Olá, como vai? Venho lhe convidar para participar de uma pesquisa, de forma voluntária. Vamos conversar sobre isso? Serei rápido. Se não quiser participar, você não será penalizado(a) de forma alguma. Em caso de dúvida, você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da UNEMAT pelo telefone: (65) 3221-0067.

### **INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA**

**Título do projeto:** Exercício Físico como terapia complementar nos cuidados à pessoa com câncer

**Responsável pela pesquisa:** Prof. Dr. Roberto Carlos Vieira Junior

**Endereço e telefone para contato:** Faculdade de Ciências da Saúde, Cidade Universitária, Campus Universitário de Cáceres, Universidade do Estado de Mato Grosso. (65) 99978-7308. roberto\_carlos@unemat.br

**Descrição da pesquisa e objetivos:** a evolução das terapias farmacológica, cirúrgica, rádio terapêutica, terapia hormonal alvo e imunoterapia tem aumentado a sobrevida de pacientes oncológicos, no entanto, tendem a apresentar comprometimentos da capacidade funcional, tais como a fadiga, redução da massa magra (sarcopenia/caquexia) pela toxicidade ao tratamento, obesidade e cardiotoxicidade associada à intervenção. Com isso, nosso principal objetivo será investigar os efeitos da prática de exercícios físicos bem como avaliar seus riscos e benefícios e, a partir dessas informações, tomar decisões a respeito de quando iniciar a prescrição e quando finalizá-las, sempre primando pela segurança e qualidade de vida do paciente oncológico.

**Especificações dos riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, formas de indenização, ressarcimento de despesas:**

Testes físicos e funcionais, realização do treinamento físico, avaliações antropométricas e psicométricas, podem oferecer riscos adicionais à saúde, para quaisquer populações, incluindo a de pacientes oncológicos, ainda que tenhamos protocolos específicos de atendimento.

Destacamos os riscos: a) de ordem psicológica e moral: desconforto durante os testes e avaliações, constrangimento para realizar exames e testes de quaisquer natureza e responder os questionários, medo, vergonha, estresse, entre outros que possam surgir; quebra de sigilo, não divulgação, ou imprecisão na apresentação dos resultados a comunidade envolvida; tratamento e condução inadequada de membros da equipe de pesquisa, entre outros b) de ordem fisiológica: dores e lesões músculo esquelética leves decorrente do exercício físico, aumento da sudorese, aumento da temperatura corporal, fadiga, supressão imunológica, ritmo cardíaco e pressórico e demais adaptações fisiológicas ao exercício físico, já conhecidas e esperadas.

Mitigações: a) de ordem psicológica e moral: para evitar qualquer constrangimento por parte dos pacientes durante a coleta das informações ou

aplicação de testes/treinamento físico, a equipe se compromete que todos os membros envolvidos que estejam diretamente ligados à pesquisa, serão devidamente treinados, estarão capacitados e atentos a quaisquer sinais de constrangimento que afetem o bem-estar mental dos participantes, interrompendo a atividade se for necessário e garantindo, não só o direito consciente e voluntário da participação, como também sua desistência a qualquer momento caso se sinta desconfortável. Além disso, todas as dúvidas do participante, serão esclarecidas deixando-o tranquilo sobre o conteúdo das perguntas e sobre o motivo deste estudo, lembrando ao paciente que todas as informações concedidas respeitarão a lei de sigilo entre paciente e profissional de saúde.

Em relação ao acesso às informações como dados pessoais, histórico médico como diagnósticos e tratamentos, além dos registros de comorbidades contidas no prontuário, a equipe se compromete a manter sigilo das informações divulgando os resultados somente em meio científico e acadêmico, com o cuidado ético necessário para que, em nenhum momento, a identidade do paciente, ou qualquer registro que possibilite sua identificação ou seu constrangimento, seja divulgado sem seu consentimento.

b) de ordem fisiológica: Para minimizar esses riscos, esta pesquisa conta com uma equipe multidisciplinar de profissionais de saúde, vinculados ao CER, que prestarão suporte e atendimento caso haja a necessidade.

Cada paciente é único, e um plano de exercícios deve ser personalizado para atender às necessidades e capacidades individuais, levando em consideração a condição específica do câncer, o estágio da doença, o tipo de tratamento em andamento e a saúde geral do paciente. Serão ainda, aferidos durante a aplicação dos testes e realização dos exercícios, sinais vitais como frequência cardíaca, pressão arterial e saturação de oxigênio por profissionais treinados e engajados no acompanhamento dos pacientes. Ocorrendo alterações fora dos limites aceitáveis, a equipe de médicos clínicos que compõem a equipe será contactada. Porém, mesmo se, após todo o cuidado, os possíveis danos não forem minimizados, ou no decorrer da pesquisa não seja garantida a integridade física e mental dos participantes, sendo comprovado a existência de prejuízos aos membros envolvidos que impeçam o prosseguimento deste estudo, esta pesquisa será interrompida.

A presente pesquisa não possui fins lucrativos, almeja apenas contribuir com novos conhecimentos para o bem-estar social, notadamente de pacientes oncológicos, nesse sentido, todo e qualquer dano decorrente, assim como possíveis indenizações e ressarcimentos, durante o desenvolvimento desta proposta serão tratados de forma institucional pelos responsáveis. Caso algum paciente necessite de atendimento médico, além da comunicação imediata como descrita acima, será encaminhado ao pronto atendimento médico municipal. Vale ressaltar que seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação nesta pesquisa.

**Descrever os benefícios decorrentes da participação na pesquisa:** Os pacientes não serão remunerados pela participação, porém terão acesso a todos os benefícios oriundos das descobertas científicas e possível bem-estar promovido pela participação. A análise da função ou disfunção muscular tem

sido investigada como potencial indicador do prognóstico oncológico, resposta terapêutica e sobrevida. Contudo, há poucos dados que dimensionam a extensão dessas perdas, especialmente nessa população, independentemente do tipo de câncer. O benefício principal da sua participação é fornecer informações para a caracterização dessas perdas, que poderá auxiliar no desenvolvimento de estratégias terapêuticas preventivas, as quais poderão melhorar a qualidade da população oncológica, assim como verificar o papel da prática de exercício físico como um fator contribuinte no tratamento de neoplasias.

**Esclarecimento do período de participação e aspectos éticos de sigilo, proteção e retirada da pesquisa:** Se você optar por participar deste Projeto de Pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os profissionais autorizados terão acesso aos dados individuais. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em absoluto sigilo.

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará em quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na presente pesquisa, a equipe de profissionais envolvidos deve ser comunicada e os procedimentos relativos à pesquisa serão imediatamente interrompidos.

Cáceres-MT, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_\_\_.

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Assinatura

Responsável pela Pesquisa: Prof. Dr. Roberto Carlos Vieira Junior