

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: A educação na mudança do estilo de vida para o enfrentamento do excesso de peso com o uso de tecnologias da informação

Pesquisador Responsável: Patrícia Amorin de Aguiar Cassalati

Local onde será realizada a pesquisa: Unidade Básica de Saúde Parque São Bento- Sorocaba

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque você está acima do peso e demonstrou o desejo de melhorar essa condição. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Seu acompanhamento e tratamento, continuará da mesma forma caso decida por não participar.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Patrícia Amorin de Aguiar Cassalati, nos telefones (15) 3202-1225, celular (15) 98188-9696 e e-mail patiamorin@gmail.com. Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciência Médicas e da Saúde – localizado na Rua Joubert Wey, 290 – Vergueiro Sorocaba- SP – CEP 18030-070, sala 506, 5º andar do Prédio da Faculdade de Medicina. Contato (15) 3212-9896 – e-mail : cepfcms@pucsp.br, de segunda-feira a sexta-feira no horário das 8hs às 16hs.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais e seu nome jamais será divulgado. Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

Rubrica do Pesquisador	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
------------------------	--

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

✓ **Justificativa para realização da pesquisa:** O excesso de peso está cada vez mais frequente no Brasil e no mundo, e com ele muitas outras doenças podem acontecer, como diabetes, pressão alta ou colesterol alto, além das dores e alterações nos ossos e músculos.

✓ **Objetivos da pesquisa:** orientar a adoção de hábitos saudáveis para prevenção e/ou tratamento do excesso de peso, com auxílio de tecnologias (WhatsApp ou aplicativos de celulares) e analisar os resultados dessa intervenção.

✓ **População da pesquisa:** Adultos entre 20 e 60 anos, que estejam cadastrados na Unidade Básica de Saúde do Parque São Bento, ou funcionários da mesma unidade. Os participantes deverão ter o diagnóstico de sobrepeso ou obesidade, podendo ter ou não outras doenças associadas.

Procedimentos aos quais será submetido(a): Você participará de três consultas médicas e três reuniões em grupo, sendo uma a cada três semanas. A ordem poderá tanto ser as consultas primeiramente e depois as reuniões em grupo, ou vice e versa. Nos encontros, você responderá algumas perguntas, contidas num questionário que a pesquisadora fará com você sobre os seus hábitos e estilo de vida, sua alimentação e suas atividades físicas. Esse questionário será realizado em três momentos: no primeiro encontro, após nove semanas e ao final das dezoito semanas. Em cada um dos seis encontros, você será pesado, será medido o tamanho do seu abdome com uma fita métrica, além de ser verificada a sua pressão arterial e a sua glicemia capilar (um teste que faz um furinho do dedo para ver o nível de açúcar no seu sangue). Também serão solicitados alguns exames de sangue, em três momentos: antes do início do acompanhamento, ao término das nove semanas de acompanhamento, e ao final das dezoito semanas. Os exames serão colhidos na própria Unidade Básica de saúde, e são os mesmos que você fará se não participar da pesquisa: glicemia de Jejum, hemoglobina glicada, colesterol total e frações, triglicérides, ácido úrico, ureia e creatinina, todos analisados através de um pouco do seu sangue. Servem para conhecer os níveis de açúcar e de gordura no seu sangue e a função dos seus rins. O procedimento é pouco doloroso, sendo por meio de uma agulha em algum dos seus braços, de forma superficial alcançando sua veia. O seu sangue será descartado após a análise do laboratório. O objetivo é comparar seus exames para avaliar se houve melhora com as mudanças que você for fazendo nos seus hábitos ao longo do projeto. Além das consultas e reuniões em grupo, você receberá um acompanhamento por meio do seu celular e esse acompanhamento será de nove semanas, ou seja, metade do tempo do projeto, podendo ser nas nove primeiras semanas ou nas nove últimas semanas. A equipe do projeto ligará para você ou mandará mensagens no seu celular, para que você informe suas conquistas em relação a perda de peso, alimentação e atividades físicas. O objetivo ao dividir os participantes nesses dois grupos é comparar se há diferença na presença da tecnologia ou não, em relação a adoção de hábitos saudáveis na perda de peso. Os grupos serão divididos de forma equilibrada em relação a idade, sexo, índice de massa corpórea e escolaridade, para que a comparação seja mais efetiva. Todos os seus dados serão utilizados de forma confidencial, você pode ficar tranquilo em relação ao sigilo médico. E após o término da pesquisa seu acompanhamento continuará sendo feito da forma que sempre foi realizado até agora.

✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Você poderá se sentir cansado por ter que comparecer regularmente às consultas previstas. Também é possível que haja um pequeno desconforto na coleta dos exames de sangue, ou constrangimento no exame físico, uma vez que estará exposta a realidade da sua condição de saúde. Visando diminuir o cansaço, as consultas serão objetivas e pontuais. As coletas de exames serão realizadas por profissionais experientes minimizando o desconforto. O exame físico será realizado com discrição e respeito, e as informações serão sigilosas.

Rubrica do Pesquisador	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa

- ✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** Acompanhamento médico especializado e focado em orientações para perda de peso e orientações de hábitos saudáveis. Estímulo à mudança do estilo de vida. Prevenção e/ou tratamento de doenças associadas ao excesso de peso. Acesso aos resultados de exames com explicações comparativas. Oportunidade de melhorar a qualidade de vida, através da promoção à alimentação saudável e atividade física. Apoio tecnológico, através de celular, de forma mais frequente e intensa, na adoção de hábitos saudáveis. Possibilitar que os benefícios sejam estendidos à sua família e comunidade próxima a você. Os conhecimentos adquiridos através da pesquisa, beneficiarão a sociedade e a replicação do projeto em outros ambientes, com a possível melhora dos indicadores de saúde e financeiros no que se refere aos gastos evitáveis em saúde.
- ✓ **Forma de acompanhamento do tratamento:** Serão realizados seis encontros (consultas e reuniões em grupo) um cada três semanas, de forma presencial, além de acompanhamento por meio de mensagens, ligações ou aplicativo de celulares por dois meses. Todas as conversas, perguntas, questionários, serão guardadas sigilosamente.
- ✓ **Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão:** Caso você decida em algum momento sair da pesquisa, terá asseguradas as suas consultas habituais e o seu tratamento não será prejudicado.
- ✓ **Privacidade e confidencialidade:** os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma sigilosa, com privacidade e confidencialidade. Gostaríamos da sua autorização para verificar seu prontuário caso seja necessário.
- ✓ **Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:** Você tem o direito de obter acesso aos resultados da pesquisa e aos resultados dos seus exames.
- ✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos.
- ✓ **Danos e indenizações:** Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome _____ do(a)
participante: _____
Endereço; _____

RG: _____; CPF: _____
Assinatura: _____ local e
data: _____

Rubrica do Pesquisador	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
------------------------	--

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome _____ do _____ Pesquisador:

Assinatura: _____
Local/data: _____

Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)	Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante. NOME:
	ASSINATURA DATA:/...../.....

Rubrica do Pesquisador	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
------------------------	--