

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES  
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

***Esclarecimentos***

Este é um convite para você participar da pesquisa: “AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS INTRAOPERATÓRIAS E QUALIDADE DE RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS COM INFUSÃO CONTÍNUA DE ESMOLOL VERSUS REMIFENTANIL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, que tem como pesquisador responsável Pedro Henrique Borges Sousa.

Esta pesquisa pretende comparar a evolução de pacientes submetidos a cirurgias bucomaxilofaciais com anestesia em infusão contínua de remifentanil versus esmolol.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é elucidar se o esmolol pode substituir o remifentanil sem prejuízo na realização da cirurgia, assim como na qualidade da recuperação pós-operatória, trazendo mais uma opção farmacológica em pacientes com contraindicação ao uso de opióides ou que apresentam alto risco de experiência negativa com essa classe de medicamentos.

Caso decida participar, o paciente será alocado em um grupo que receberá anestesia com esmolol ou com remifentanil, sem que o paciente ou o anestesista saiba qual é o grupo. É importante salientar que a anestesia será monitorada a todo instante, seguindo protocolos estabelecidos para garantir que não haja prejuízos na realização da cirurgia. Ao final, será solicitado para responder um questionário de poucos minutos (cerca de 5 a 10 minutos) sobre os sintomas no pós-operatório imediato e com 24 horas do procedimento.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos, tais como hipotensão, bradicardia, broncorreatividade, náusea no pós. Esses riscos poderão ser minimizados com a assistência e monitorização dos sinais vitais para reduzir o risco de complicações por efeito adverso da anestesia, sendo implementadas as medidas apropriadas e eventual interrupção da intervenção estudada, caso seja necessário.

Como benefícios da pesquisa você irá colaborar para que uma nova abordagem anestésica possa ser avaliada como mais segura e eficaz, o que é ainda mais importante para pacientes que apresentam limitação ou contraindicação ao uso de técnicas já estabelecidas.

Em caso de complicações ou danos à saúde que você possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada com a avaliação dos sinais vitais durante a cirurgia e monitorização de sintomas após a cirurgia.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Pedro Henrique Borges Sousa, Email: [henrique9pedro8bs@gmail.com](mailto:henrique9pedro8bs@gmail.com), Telefone: (88)99486-4568

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

\_\_\_\_\_ (rubrica do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (rubrica do Pesquisador)

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa (instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes de pesquisa) do Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, no telefone (84) 3342-5003, e-mail cep.huol-ufrn@ebserh.gov.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h30 às 12h30 e das 13h30 às 15h00, no Hospital Universitário Onofre Lopes, endereço Av. Nilo Peçanha, 620, Petrópolis, Natal/RN, CEP 59.012-300, Prédio Ambulatorial, 3º Subsolo, Espaço de Convivência. Ou ainda terá a possibilidade de contatar a Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, através do telefone (61) 3315-5877 e do e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável: Pedro Henrique Borges Sousa.

### ***Consentimento Livre e Esclarecido***

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa “AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS INTRAOPERATÓRIAS E QUALIDADE DE RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS COM INFUSÃO CONTÍNUA DE ESMOLOL VERSUS REMIFENTANIL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal-RN, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Assinatura do participante da pesquisa

### ***Declaração do pesquisador responsável***

Como pesquisador responsável pelo estudo “AVALIAÇÃO DE PARÂMETROS INTRAOPERATÓRIAS E QUALIDADE DE RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS COM INFUSÃO CONTÍNUA DE ESMOLOL VERSUS REMIFENTANIL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente

\_\_\_\_\_ (rubrica do Participante/Responsável legal) \_\_\_\_\_ (rubrica do Pesquisador)

os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a sua identidade.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal-RN, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável**

***Missão:** Promover de forma integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência no âmbito das ciências da saúde e correlatas, com qualidade, ética e sustentabilidade.*  
***Visão:** Ser reconhecido como hospital universitário de referência, identificado pela excelência, sentido humanitário e relevância social.*

 Av. Nilo Peçanha, 620, Petrópolis | Cep 59.012-300, Natal/RN  +55 (84) 3342-5000  [www.huol.ebserh.gov.br](http://www.huol.ebserh.gov.br)

