TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Prezado(a) Diretor(a) da(o) Maternidade/Hospital _____, esta unidade foi sorteada para compor a amostra da pesquisa "Nascer no Brasil II", sob responsabilidade da Dra. Maria do Carmo Leal, pesquisadora senior da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ). A pesquisa tem como objetivo principal avaliar a assistência ao pré-natal, às perdas fetais precoces, ao parto e ao nascimento no Brasil. A participação dessa unidade irá contribuir para a melhoria da qualidade do atendimento à mulher e à criança.

Entre os procedimentos utilizados, serão realizadas entrevistas individuais com os responsáveis pela Obstetrícia, Neonatologia, Epidemiologia e Farmácia. O formulário aborda a disponibilidade de recursos humanos, equipamentos e insumos e a organização do processo de trabalho na assistência ao parto e nascimento.

A entrevista é absolutamente voluntária e poderá ser interrompida a qualquer momento, caso o(a) entrevistado(a) assim decidir. Se houver alguma questão que o(a) entrevistado(a) não queira responder, passar-se-á para a questão seguinte. Serão tomadas medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações prestadas pelos entrevistados. Qualquer dado de identificação da maternidade será omitido, tanto no envio dos dados para a plataforma de pesquisa quanto na divulgação dos resultados. Ao final da pesquisa, todo material será mantido permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras. Essas informações somente serão utilizadas para objetivos não contemplados neste protocolo de pesquisa após nova aprovação no sistema CEP/CONEP.

A pesquisa não é representativa por unidade de saúde, as informações desta unidade servirão para compor o perfil no estrato do qual ela faz parte (pública, privada ou mista), bem como na região do país no qual se encontra. Deste modo, não haverá divulgação de informações específicas da unidade de saúde.

O benefício indireto relacionado com a colaboração desta unidade nesta pesquisa é o de promover a melhoria da atenção à saúde materno-infantil no Brasil. Espera-se que os resultados dessa pesquisa, com representatividade regional, forneçam informações relevantes para a elaboração de políticas públicas nacionais e locais visando assegurar a ampliação do acesso a serviços de saúde reprodutiva; a menor ocorrência de gestações não desejadas; a redução da morbimortalidade materna associada às perdas fetais precoces; e a maior satisfação de mulheres e profissionais de saúde na atenção à saúde de mulheres com internação hospitalar por perdas fetais precoces.

Rubrica do participante: _____

Rubrica da pesquisadora de campo: _____

Os riscos relacionados à participação do estabelecimento são pequenos e indiretos, podendo haver constrangimento ou mobilização emocional dos participantes (mulheres e profissionais de saúde) pelo conteúdo de algumas perguntas. Caso alguma pergunta traga constrangimento ou desconforto aos participantes, a equipe de campo estará capacitada para lidar com tais eventos.

O estudo dispõe de um "*site*" na Ensp-Fiocruz (www.nascernobrasil.ensp.fiocruz.br) como um canal de divulgação dos resultados. Além desse canal de divulgação, artigos científicos, dissertações e teses de alunos de pós-graduação, em congressos, apresentação dos resultados para os profissionais de saúde das unidades participantes e para o público em geral serão outras formas de disseminação dos resultados.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Ensp. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que tem por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil, na Resolução nº 466/2012 e na Resolução nº 510/2016), do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Este termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável com ambas as assinaturas apostas na última página.

Declaro ter sido informado(a) e concordo com a realização da pesquisa nesta unidade de saúde.

Local: _____ Data: ____/_____ /_____.

_____

Nome e Assinatura da Pesquisadora de campo

_____

Assinatura do gestor(a) da unidade

Coordenação Geral: Dra Maria do Carmo Leal
Tel: (21) 2598-2620 (21) 99682-3451 - E-mail: duca@fiocruz.br
Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, sala 809 - Rio de Janeiro.

Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública: Rua Leopoldo Bulhões,
1.480 – Térreo, Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ / CEP. 21041-210.
Telefax - (21) 2598-2863 - e-mail: cep@ensp.fiocruz.br - http://www.ensp.fiocruz.br/etica