TERMO DE ASSENTIMENTO PFP

Prezada _____,

Você está sendo convidada a participar da pesquisa **"Nascer no Brasil II**", sob responsabilidade da Drª Maria do Carmo Leal, pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ). O estudo pretende avaliar a qualidade da atenção às perdas fetais, ao parto e nascimento no Brasil e seus resultados contribuirão para a melhoria do atendimento à mulher e a criança durante o parto, nascimento e puerpério.

Já conversamos com seu responsável, que concordou com a sua participação na pesquisa. O convite se deve ao fato de você ter sido admitida por motivos obstétricos em um dos hospitais selecionados para a pesquisa. A sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena liberdade para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizada de nenhuma maneira caso decida não participar, ou desistir da mesma, não havendo qualquer prejuízo na sua relação com o serviço de saúde.

A sua participação consistirá em responder, aqui no hospital, a perguntas de uma entrevista sobre a sua gravidez que resultou nesta perda fetal e algumas situações de que você possa estar vivenciando, além de autorizar a coleta de dados do seu cartão de pré-natal e do seu prontuário hospitalar pelos nossos pesquisadores. Irá durar aproximadamente 40 minutos.

Entraremos novamente em contato com você, por telefone, para darmos continuidade à pesquisa. O primeiro, dois meses após a perda e o segundo, quatro meses após esta perda. Nessas ocasiões abordaremos sobre a sua saúde, incluindo questões sobre reinternações, uso de medicamentos e saúde mental. A sua participação nessas etapas terá duração entre 8 e 15 minutos, cada uma, é voluntária, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar.

As respostas de todas as etapas do estudo serão registradas em um formulário eletrônico. Serão tomadas medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-la 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, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador. Essas informações somente serão utilizadas para objetivos não contemplados neste protocolo de pesquisa após nova aprovação no sistema CEP/CONEP.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito pelos meios de contato explicitados neste Termo. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito a buscar 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).

O benefício indireto relacionado à sua colaboração nesta pesquisa é o de promover a melhoria da atenção à saúde materno-infantil no Brasil. Os resultados serão apresentados aos participantes por meio de relatórios. O estudo dispõe de um "site" na ENSP-Fiocruz (www.nascernobrasil.ensp.fiocruz.br) como um canal de divulgação dos resultados.

Os riscos relacionados à sua participação são pequenos. Durante a entrevista, pode haver desconforto ou mobilização emocional pelo conteúdo de algumas perguntas. Neste caso, você pode ficar à vontade em não responder e a equipe está preparada para atendê-la neste momento.

Rubrica da participante: _____

Rubrica da pesquisadora de campo: _____

Este estudo poderá trazer benefícios diretos para você e seu bebê e promover a melhoria da atenção à saúde materno-infantil no Brasil. Os resultados serão apresentados aos participantes por meio de relatórios. O estudo dispõe de um "site" na ENSP-Fiocruz (www.nascernobrasil.ensp.fiocruz.br) como um canal de divulgação dos resultados.

Este termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador, que ficará no seu prontuário. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável com ambas as assinaturas apostas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas. Ou pode ligar para a coordenação do estudo.

Você ficou com alguma dúvida? Se sim, pode perguntar que te respondo. Se quiser conversar com seus pais ou com outra pessoa tudo bem! Você não precisa responder agora se quer participar.

Se você ainda tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa no da ENSP/Fiocruz ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ). O Comitê de ética é formado por um grupo de pessoas que trabalham para defender os interesses dos participantes das pesquisas. Ou pode ligar para a coordenação do estudo.

Coordenação Geral: Drª Maria do Carmo Leal
Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1.480 - sala 809 - Rio de Janeiro - RJ/ CEP. 21041-210.
Tel: (21) 2598-2620/99682-3451 - e-mail: nascernobrasil2@ensp.fiocruz.br

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

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde - SMS-RJ
Rua Evaristo da Veiga, 16 - 4º andar - Centro - Rio de Janeiro - RJ / CEP.20031-040.
Telefone: (21) 2215-1485. E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br
https://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada "Nascer no Brasil II" e:

Em relação à entrevista presencial, coleta de dados do prontuário hospitalar e entrevistas telefônicas:

|__| CONCORDO em participar da entrevista, autorizo a coleta de dados do meu prontuário hospitalar e as ligações telefônicas para a participação das outras duas etapas.

|__| CONCORDO em participar da entrevista e autorizo a coleta de dados do meu prontuário hospitalar, mas NÃO autorizo as ligações telefônicas para a participação das outras duas etapas.

Em relação à fotografia do meu cartão de pré-natal e de exames de ultrassonografias obstétricas:

|__| CONCORDO que fotografe o meu cartão de pré-natal e exames de ultrassonografias obstétricas.

|__|NÃO concordo que fotografe o meu cartão de pré-natal e exames de ultrassonografias obstétricas.

Local: _____ Data: ____/_____ /_____

_____

Nome e assinatura da entrevistadora – (pesquisadora de campo)

_____

Nome e assinatura da participante da pesquisa