Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Responsável legal PFP

Prezada(o), estamos convidando a menor de idade _____, sob sua responsabilidade legal, a participar da pesquisa "**Nascer no Brasil II**", coordenada pela Drª Maria do Carmo Leal, pesquisadora titular 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 à mulher e a criança durante uma perda fetal ou parto e nascimento e puerpério.

O convite à participação da menor se deve ao fato de ela ter sido admitida por motivos obstétricos em um dos hospitais selecionados para a pesquisa. A participação da menor é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e vocês têm autonomia para optar pela participação dela ou não, bem como retirar a participação a qualquer momento. Nem você nem ela serão penalizadas(os) caso decidam não consentir a participação, ou desistir da mesma, não havendo qualquer prejuízo na relação com o serviço de saúde.

A participação da menor 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 a menor, 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 e serão tomadas medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por ela 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 de pesquisa, com acesso restrito, sob a responsabilidade do pesquisador coordenador, para utilização em pesquisas futuras.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, vocês poderão solicitar do pesquisador informações sobre a participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, vocês terão 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).

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.

Rubrica do responsável legal: _____

Rubrica do pesquisador de campo: _____

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

Este estudo poderá trazer benefícios diretos para você, além de contribuir para a melhoria da atenção à saúde materno-infantil no Brasil. Os resultados serão divulgados sob a forma de artigos científicos, dissertações e teses de alunos de pós-graduação, em congressos, além de serem apresentados para os profissionais de saúde das unidades participantes e para o público em geral.

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

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 da participação da menor na pesquisa intitulada “Nascer no Brasil II” e:

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

|__| CONCORDO que a menor participe da entrevista, autorizo a coleta de dados do prontuário hospitalar dela e as ligações telefônicas para a participação das outras duas etapas.

|__| CONCORDO que a menor participe da entrevista, autorizo a coleta de dados do prontuário hospitalar dela, mas NÃO autorizo as ligações telefônicas para a participação das outras duas etapas.

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

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

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

Local: _____ Data: ____/_____ /_____.

_____

Nome e assinatura do Pesquisador – (pesquisador de campo)

_____

Nome e assinatura do responsável legal