



## MORTALIDADE FETAL: OS DESAFIOS DO CONHECIMENTO E DA INTERVENÇÃO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – CASOS

Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da Universidade De São Paulo-HCFMUSP

**Título da pesquisa** - MORTALIDADE FETAL: OS DESAFIOS DO CONHECIMENTO E DA INTERVENÇÃO

**Pesquisador principal** - Nelson da Cruz Gouveia - CRM Nº: 57466

**Departamento/Instituto** - Professor do Departamento de Medicina Preventiva - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**Convite à participação** – Compreendemos o momento difícil que a senhora está passando com a perda de seu filho, mas gostaríamos de convidá-la para participar de uma pesquisa que identificar as causas de morte de bebês. Estas descobertas podem no futuro ser úteis para muitas pessoas que virão a passar pelo mesmo problema que a senhora. Para decidir se aceita ou não participar desta pesquisa, a senhora precisa entender o suficiente sobre os riscos e benefícios, para que possa fazer um julgamento consciente. Inicialmente explicaremos as razões da pesquisa.

**Justificativa e objetivos do estudo** - A mortalidade fetal é um importante problema de saúde pública, sendo cada vez mais frequente o número de mães que vivenciam essa situação. Este estudo pretende contribuir para a diminuição da mortalidade fetal no Brasil.

**Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados** – No hospital será realizado um questionário para obter informações sobre a sua gestação. Serão utilizadas também as suas informações registradas no prontuário do hospital e no cartão da gestante. Ainda serão obtidas amostras do seu sangue, do cordão umbilical e da placenta. Este material será utilizado para identificar presença de doenças que podem afetar o feto.

É parte da rotina o encaminhamento dos bebês nascidos mortos para o Serviço de Verificação de Óbitos, onde são realizadas autopsias e exames de imagem (ressonância magnética, angiotomografia e tomografia computadorizada) nos fetos com objetivo de identificar a causa da morte para a emissão da Declaração de Óbito. A pesquisa vai utilizar estas informações. As informações de todos estes exames serão utilizadas na pesquisa e caso seja da sua vontade, você terá acesso a eles.

**Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa** – Se aceitar participar deste estudo, a senhora não será submetida a nenhum procedimento além daqueles de rotina no parto. Os riscos são mínimos. A realização das entrevistas no hospital será realizada de modo a não atrapalhar os cuidados necessários para o atendimento ao parto e de forma a preservar sua privacidade no momento das respostas. Os demais dados a serem obtidos já fazem parte da rotina de atendimento ao parto.

**Benefícios esperados para o participante** – A senhora terá os resultados dos exames realizados caso seja de sua vontade e a sua contribuição poderá resultar em benefícios futuros para mulheres e famílias em situações semelhantes.

**Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa** – Em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa. A sua estadia no hospital não sofrerá nenhuma alteração decorrente deste estudo.

Nome resumido do projeto: Mortalidade Fetal	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de 01 de 2021	
Nome do pesquisador: Nelson Gouveia Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal <span style="float: right;">         Rubrica do Investigador Responsável       </span>



**Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento** – A senhora receberá uma via deste TCLE, documento que contém informações sobre a pesquisa, para que leia e discuta com familiares e ou outras pessoas de sua confiança. Uma vez compreendido o objetivo da pesquisa e havendo seu interesse em participar, será solicitada a sua rubrica em todas as páginas do TCLE e sua assinatura na última página. Uma via assinada deste termo deverá ser retida pela senhora ou por seu representante legal e uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável.

**Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa** - A senhora não terá qualquer custo, pois o custo desta pesquisa será de responsabilidade do orçamento da pesquisa. A senhora tem direito a ressarcimento em caso de despesas decorrentes da sua participação na pesquisa.

O sangue materno, sangue do cordão e a placenta para esta pesquisa serão armazenados de acordo com a resolução 441/2011.

Assim, concordo que o material possa ser utilizado em outros projetos desde que autorizado pela Comissão de Ética desta Instituição e pelo responsável por esta pesquisa. Caso minha manifestação seja positiva, poderei retirar essa autorização a qualquer momento sem qualquer prejuízo para mim.

( ) Sim      ou      ( ) Não

**Forma de acompanhamento e assistência** - Em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa. O investigador principal é o professor Nelson Gouveia ([ngouveia@usp.br](mailto:ngouveia@usp.br)), que pode ser encontrado no Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP, na Av. Dr. Arnaldo, 455, 2º. andar, sala 2171 Telefone (11) 3061 7444, horário de atendimento das 9 às 18 horas. O investigador executante é Profa. Dra. Rossana Pulcineli Vieira Francisco ([rossana.francisco@hc.fm.usp.br](mailto:rossana.francisco@hc.fm.usp.br)), que pode ser encontrado no Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da USP, na Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 - 10º andar, CEP 05403-001, Telefone (11) 2661-3191 horário de atendimento das 8:00 às 17:00 horas.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da FMUSP – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549 das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Se for encontrada alguma alteração nos resultados dos exames, a senhora será informada e encaminhada a um serviço ao qual poderá recorrer em caso de necessidade.

**Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade** - A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. Caso a senhora se recuse a participar deste estudo, a senhora receberá o tratamento habitual, sem qualquer tipo de prejuízo ou represália. A senhora também tem o direito de retirar-se deste estudo a qualquer momento e, se isso acontecer, seu médico continuará a tratá-la sem qualquer prejuízo ao tratamento. Os seus dados serão analisados em conjunto com os de outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente sob qualquer circunstância. Você terá a garantia do sigilo dos dados que te identificam.

Nome resumido do projeto: Mortalidade Fetal	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de 01 de 2021	
Nome do pesquisador: Nelson Gouveia Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal      Rubrica do Investigador Responsável



Solicitamos sua autorização para que os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em publicações científicas, meio como os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica.

Solicitamos ainda autorização para armazenar por tempo indeterminado as amostras de sangue, de forma segura e em local especialmente preparado para isso, na Universidade de São Paulo – USP, pois, assim como em outras pesquisas no país e no mundo, essas amostras são fundamentais para futuras análises que possam ampliar o conhecimento sobre as doenças em estudo, contribuindo para o avanço da ciência

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “**MORTALIDADE FETAL: OS DESAFIOS DO CONHECIMENTO E DA INTERVENÇÃO.**”.

Eu discuti com a entrevistadora sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Entendi que as informações assim como o sangue coletado serão armazenados e poderão ser utilizados no futuro em outras pesquisas.

Após ter sido devidamente esclarecida, concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

O TCLE deve ser assinado na presença do participante da pesquisa

NOME DA PARTICIPANTE .....

-----  
Assinatura do paciente/representante legal

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

-----  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome resumido do projeto: Mortalidade Fetal	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 21 de 01 de 2021	
Nome do pesquisador: Nelson Gouveia Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal      Rubrica do Investigador Responsável