



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa:

ESTUDO LONGITUDINAL DOS EFEITOS DA EXPOSIÇÃO A POLUENTES AMBIENTAIS SOBRE A SAÚDE INFANTIL - COORTE DOS BEBÊS

Pesquisadora Responsável:

CARMEN ILDES RODRIGUES FRÓES ASMUS
FACULDADE DE MEDICINA DA UFRJ

Leia este documento

cuidadosamente

Estamos convidando você e sua criança, quando ela nascer, para participar de uma pesquisa que visa investigar os efeitos individuais e combinados das exposições a poluentes químicos ambientais, assim como das interações entre o ambiente sociocultural, padrões genéticos e exposições ambientais, sobre o desenvolvimento e saúde das crianças. A participação em uma pesquisa clínica é voluntária. Antes de decidir se você e sua criança devem participar, você deve entender por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolve. Por favor, leia este documento cuidadosamente e leve o tempo que precisar para decidir. Pergunte ao pesquisador ou a equipe da pesquisa quaisquer dúvidas que você possa ter. Participar em uma pesquisa não faz parte dos cuidados médicos de rotina para você e sua criança, embora seja importante que você saiba que, caso concorde em participar, todos os cuidados médicos de rotina que você teria se não participasse, você também terá durante a pesquisa.

Por que esta pesquisa está sendo realizada?

Neste hospital estamos realizando uma pesquisa que pretende conhecer melhor os efeitos de poluentes químicos ambientais sobre gestantes e seus bebês (antes de nascerem e após o nascimento até os quatro anos de idade) e gostaríamos de convidá-la e sua criança a participarem de modo voluntário.

O motivo que nos levou a estudar este problema deve-se à grande importância dos poluentes ambientais sobre a saúde humana. Ainda se sabe muito pouco sobre a influência destes poluentes sobre o desenvolvimento e saúde de gestantes e crianças. Esta pesquisa poderá fornecer informações sobre a exposição das crianças a substâncias químicas poluentes do ambiente onde elas vivem, e que podem causar efeitos nocivos sobre a sua saúde desde a gestação, possibilitando a realização de ações que minimizem a exposição e previnam o desenvolvimento de doenças.



Como será a minha participação e a da minha criança?

Sua participação: durante o seu pré-natal você será convidada para participar deste estudo e colheremos alguns dados registrados no seu prontuário, como informações demográficas, sinais e sintomas e resultados de alguns exames. Precisamos de sua autorização para extrair estes dados do prontuário, respeitando a confidencialidade e o sigilo das informações. Também faremos algumas perguntas a você sobre a sua saúde, a gestação atual, condições socioeconômicas, hábitos culturais, atividades de lazer e de trabalho e exposição a poluentes ambientais. Além dos exames regulares que serão colhidos durante o seu pré-natal, também serão colhidas amostras de seu sangue, urina e leite materno para a pesquisa de poluentes e outros exames da pesquisa. Os resultados destes exames serão entregues. Serão feitas palestras e atividades educativas para esclarecimentos e orientações sobre esta pesquisa.

Participação de sua criança: também colheremos alguns dados registrados no prontuário de sua criança, como informações demográficas, sinais e sintomas e resultados de alguns exames. Precisamos de sua autorização para extrair estes dados do prontuário, respeitando a confidencialidade e o sigilo das informações. Ao nascimento, colheremos amostras de sangue do cordão umbilical, mecônio e urina do seu bebê para a pesquisa de poluentes e outros exames da pesquisa. Durante a pesquisa faremos o acompanhamento de seu bebê/criança, com 3 meses, 6 meses, 1 ano, 2 anos 3 anos e 4 anos, será realizado um exame físico e avaliação do desenvolvimento neurológico, motor, emocional e da capacidade de aprendizado de sua criança. A coleta destas informações poderá ser realizada por membros da equipe, incluindo pediatras, neurologistas, fisioterapeutas, enfermeiros, psicólogos e alunos de graduação, estes sob a coordenação de supervisores treinados e dos professores responsáveis por este projeto, na Maternidade Escola. Caso seja detectada alguma alteração nos exames, sua criança será encaminhada para avaliação médica, no Centro de Saúde de referência, de acordo com a sua concordância.

Sou obrigada a participar?

Sua participação (e de sua criança) é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você ou o seu bebê não serão prejudicados de nenhuma maneira caso decida não consentir com sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução desta pesquisa.

Posso mudar de ideia?

Você pode concordar agora em participar e mudar de ideia mais tarde. Você pode interromper a sua participação e de sua criança na pesquisa a qualquer momento. Sua decisão não afetará os seus cuidados regulares nem os de sua criança, nem afetará o recebimento de todos os cuidados que vocês deveriam estar recebendo.

**Quais são os benefícios deste estudo?**

Este estudo pode trazer benefícios diretos e indiretos para você e sua criança na medida em que vocês receberão uma atenção e acompanhamento com mais exames do que fariam rotineiramente. Poderão ser diagnosticadas precocemente doenças e alterações nos exames que serão feitos e na avaliação neuropsicológica de seu bebê, o que pode ajudar no tratamento e no acompanhamento de sua criança. Além disso, este estudo ajudará a compreender a influência dos poluentes do ambiente sobre a sua criança desde a gestação, possibilitando a realização de ações que minimizem a exposição e previnam o desenvolvimento de doenças.

Quais são os riscos deste estudo?

Os desconfortos que podem ocorrer são aqueles relacionados a uma retirada normal de sangue para exame, como dor e formação de um hematoma no local, porém, como dissemos anteriormente, enquanto você e sua criança estiverem internados, muito provavelmente as amostras que necessitamos para o estudo serão colhidas juntamente com os exames colhidos rotineiramente e que teriam de ser feitos para acompanhar o tratamento.

Este estudo não implica em outros riscos ou desconfortos além dos descritos acima, nem em qualquer modificação do tratamento empregado ou administração de medicamentos experimentais. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade ou de sua criança.

O que acontece com as informações coletadas (minhas e de minha criança)?

CONFIDENCIALIDADE: O seu prontuário médico e o de sua criança poderão ser consultados pelos profissionais envolvidos no estudo. Entretanto, em nenhum momento da pesquisa vocês serão identificados. Ou seja, quando os resultados deste estudo tornarem-se públicos, os médicos não usarão seu nome ou de sua criança e não deixarão ninguém saber sobre seus dados pessoais. Os médicos que chefiar o estudo, os médicos que participam do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa, podem rever seus arquivos. Agências governamentais (federal, estadual e municipal) podem inspecionar qualquer registro de pesquisas médicas, mediante pedido legal, mas todos os esforços para garantir o sigilo ou confidencialidade serão mantidos.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA: Ao assinar este consentimento você permite o uso dos dados coletados apenas para pesquisa científica e educação. Dados, como exames e imagens poderão ser publicados em revistas científicas e, nestes casos, todos os cuidados serão tomados para evitar a sua identificação e de sua criança. Os dados poderão ser discutidos com pesquisadores de outras instituições e/ou fazerem parte de material educacional. Nenhuma informação privada, ou que possa levar à identificação dos participantes será fornecida a terceiros.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE
JANEIRO

O que acontece com as amostras coletadas de mim e de minha criança?

As amostras de sangue e outros tecidos que serão colhidas para estudos serão armazenadas no Laboratório de Toxicologia do Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana da Fundação Oswaldo Cruz, instituição co-participante desta pesquisa até que as análises sejam realizadas.

Este estudo foi avaliado por um comitê de ética?

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Maternidade Escola da UFRJ. O Comitê de Ética em Pesquisa é um grupo de pessoas que se reúne para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade. Ele é responsável por avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas com seres humanos. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/2012 e orientações do CEP ME-UFRJ.

Quem devo contatar para informações?

Se você tiver alguma pergunta sobre a pesquisa, questões médicas ou achar que a pesquisa causou algum dano a você ou sua criança ou se tiver dúvidas sobre os seus direitos e de sua criança como participante da pesquisa, favor entrar em contato com:

- Dra. Carmen Ildes R. Fróes Asmus
E-mail: pipafrj@me.ufrj.br / Tel: (21) 99780-2201
Rua das Laranjeiras, 180 - Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ.
- Comitê de Ética em Pesquisa Maternidade Escola /UFRJ
E-mail: cep@me.ufrj.br / Tel: (21) 2556-9747
Rua das Laranjeiras, 180 - Laranjeiras, Rio de Janeiro, RJ.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE
JANEIRO**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A sua assinatura neste termo significa que você leu este formulário, ou que ele foi lido para você, que lhe foram dadas todas as explicações sobre este estudo, que você teve tempo para fazer perguntas e discutir qualquer preocupação que você possa ter sobre o estudo, que você sabe que sua criança poderá ser incluída na pesquisa, que você recebeu todas as respostas para as suas dúvidas, que está satisfeito com as informações que lhe foram dadas e concordou com a sua participação e de sua criança no estudo.

Se você lembrar de alguma pergunta mais tarde, você pode entrar em contato pelos telefones informados acima. Você sabe que pode se retirar e/ou retirar a sua criança deste estudo a qualquer hora sem prejudicar seu tratamento. 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 através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Você está assinando porque você concorda livre e espontaneamente com a sua participação e de sua criança neste estudo. Esse termo é emitido em duas vias: uma fica com o pesquisador e a outra com você ou seu responsável, que concordou e autorizou a participação nesta pesquisa.

Assinaturas

Eu declaro que estou recebendo uma via deste documento, assinado por mim e/ou representante legal da criança e pelo pesquisador, que também representa a instituição de pesquisa. Todas as páginas deste documento foram rubricadas por nós. O pesquisador manterá a outra via original em seu arquivo.

Nome Completo da Gestante/Mãe/Representante Legal
Participante da Pesquisa, em letra legível

Registro

Telefones de contato

PARTICIPANTE / REPRESENTANTE LEGAL



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE
JANEIRO**

Confirmo que as informações contidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas a mim e compreendidas por mim e que o consentimento foi fornecido voluntariamente por mim.

Assinatura ou digital da Gestante/Mãe/ Representante Legal

Data (dd/mmm/aaaa)

Em caso de assinatura pelo Representante Legal, especificar a relação com o Participante.

Nome Completo do pai da criança (quando estiver presente)

Registro

Assinatura ou digital do pai da criança (quando estiver presente)

Data (dd/mmm/aaaa)

PESQUISADOR

Confirmo que expliquei a natureza e objetivos desta pesquisa e os potenciais riscos e benefícios a participante e/ou ao representante legal da criança. Declaro que cumprirei as exigências contidas na resolução 466/12.

Nome Completo do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

Data (dd/mmm/aaaa)

TESTEMUNHA IMPARCIAL (A presença de pelo menos uma testemunha **imparcial** é obrigatória quando o participante ou responsável legal não puder ler ou escrever. Uma testemunha **imparcial** deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido.)

Confirmo que as informações contidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram precisamente explicadas e aparentemente compreendidas pelo Participante e/ou seu Representante Legal e que o consentimento foi fornecido voluntariamente pelo Participante e/ou seu Representante Legal.

Nome Completo da Testemunha Imparcial, em letra legível

Assinatura ou digital da Testemunha Imparcial

Data (dd/mmm/aaaa)