



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Consentimento Entrevista Individual, Medidas Antropométricas e Pressão Arterial, Exames Laboratoriais

O(a) sr(a) foi o(a) morador(a) do seu domicílio selecionado(a) para participar da segunda parte da Pesquisa Nacional de Saúde, e nós gostaríamos de entrevistá-lo. Essa pesquisa está sendo conduzida pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). A equipe de pesquisa foi treinada e qualificada em todos os procedimentos pelas duas instituições.

As informações coletadas servirão para uma melhor compreensão dos fatores que afetam a saúde das pessoas e ajudarão a elaborar políticas do governo dirigidas a melhorar o funcionamento da assistência e as condições de saúde da população brasileira.

A entrevista irá durar, aproximadamente, 30 minutos. Eu irei lhe fazer perguntas sobre o seu estado de saúde, os seus hábitos, problemas de saúde crônicos, como hipertensão e diabetes, bem como sobre a assistência de saúde recebida. Além da entrevista, eu farei medidas de peso, altura, circunferência da cintura, e pressão arterial, se o(a) sr(a) consentir.

Na segunda parte da pesquisa, será solicitada a coleta de sangue, para fazer um exame de sangue completo, medindo seu nível de colesterol e de açúcar no sangue, e a coleta de urina, para determinar a quantidade de sódio na urina. As medidas e os exames laboratoriais são muito importantes, porque são sinais precoces de risco às doenças crônicas.

O(a) sr(a) receberá no seu domicílio todos os resultados das medidas e exames laboratoriais feitos na pesquisa, de forma totalmente gratuita, lhe dando a oportunidade de conhecer a sua situação em relação à hipertensão e ao diabetes e as necessidades de prevenção e/ou tratamento. Se notarmos algum problema, o(a) sr(a) será avisado (a) e encaminhado(a) a um serviço de saúde pela própria equipe da pesquisa.

O exame de sangue será realizado por laboratório de análises clínicas credenciado pelo Ministério da Saúde. O exame será realizado no seu domicílio de forma gratuita. A pessoa que coletará o seu sangue e urina trabalha no laboratório e é habilitada a utilizar os procedimentos adequados para não haver riscos para o(a) sr(a). Entretanto, observamos que há a possibilidade de ocorrer riscos e desconfortos relacionados à coleta venosa, ainda que raros e passageiros, como dor localizada, hematoma, desmaio e infecção. Para a realização dos exames laboratoriais, o(a) sr(a) deverá dar também o seu consentimento.

A sua participação será mantida em completo sigilo. Todas as informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e serão usadas somente com fins estatísticos. As informações vão ser coletadas, diretamente, em um pequeno computador de mão. Seu nome, endereço e outras informações pessoais serão transformados em um código de identificação único. As informações coletadas na entrevista ou nas amostras de sangue serão identificadas apenas através do código, sem nenhuma identificação pessoal. Os seus dados pessoais, como nome e endereço, serão usados, apenas, para o agendamento e envio dos resultados dos exames laboratoriais, se o(a) sr(a) consentir.

Gostaríamos de lhe pedir consentimento, ainda, para armazenar a sua amostra de sangue para estudos posteriores do Ministério da Saúde. No processo de armazenamento, os seus dados de identificação serão eliminados e substituídos por um código, ou seja, a amostra de sangue será armazenada de forma desvinculada dos seus dados pessoais.

Os dados pessoais e os termos de consentimento serão mantidos em total segurança, e apenas a coordenação da pesquisa terá acesso a essas informações. Os seus dados de identificação serão mantidos em sigilo, e só serão utilizados para estudos estatísticos, no nível coletivo.

O sr(a) aceita participar dessa pesquisa? () Sim () Não, recusou

[No caso de recusa, agradeça e interrompa.]

Agora, vamos precisar do seu consentimento para cada uma das etapas:

O sr(a) consente fazer a entrevista? Sim Não

O sr(a) consente em fazer as medidas:
de peso? Sim Não
de altura? Sim Não
de circunferência da cintura? Sim Não
de pressão arterial? Sim Não

O(a) sr(a) consente em fazer a coleta de sangue pela veia para medir o nível de açúcar e colesterol no sangue, avaliar a função renal, realizar um teste de sorologia da dengue, e fazer um hemograma para detectar anemia ou outras doenças? Sim Não

O(a) sr(a) consente em fazer a coleta de urina para determinação do sódio e potássio na urina? Sim Não

O(a) sr(a) consente em usar os seus dados pessoais de nome e endereço para o agendamento dos exames laboratoriais? Sim Não

O(a) sr(a) consente em armazenar a sua amostra de sangue em uma soroteca, sem a sua identificação, para fins de pesquisas futuras na área de saúde pública? Sim Não

A assinatura desse termo de consentimento indica que o(a) sr(a) compreendeu o que é esperado da pesquisa e que o(a) sr(a) aceita participar desta pesquisa em cada uma das etapas que o(a) sr(a) deu o seu consentimento.

Assinatura do participante: _____

Sua participação é voluntária e o(a) sr(a) pode interromper a entrevista mesmo depois de ter concordado em participar. O(a) sr(a) tem liberdade para não responder a qualquer pergunta do questionário. Em caso de recusa ou interrupção da entrevista, o(a) sr(a) não será exposto(a) a qualquer tipo de penalidade.

Gostaríamos de ressaltar ainda que se o(a) sr(a) vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação no estudo, previsto ou não no termo de consentimento, o(a) sr(a) terá direito à assistência integral e à uma indenização.

Caso o(a) sr(a) tenha qualquer dúvida sobre esta pesquisa, o sr(a) pode me perguntar ou entrar em contato com a Coordenação da Pesquisa ou com o Comitê de ética em Pesquisa, órgão responsável pelo esclarecimento de dúvidas relativas aos procedimentos éticos da pesquisa e pelo acolhimento de eventuais denúncias quanto à condução do estudo.

Esse termo de consentimento foi elaborado em duas vias. Após a sua confirmação em participar, uma via permanecerá retida com o pesquisador responsável e a outra com o(a) sr(a).

Data: ____/____/____ Entrevistador: _____

Contato da Coordenação da Pesquisa:

Célia Landmann Szwarcwald
Pesquisador Titular
Av. Brasil, 4365, Rio de Janeiro - RJ
ICICT, FIOCRUZ, Ministério da Saúde
Tel: (21)3865-3259; (21)3865-3239
Horário de funcionamento: 10h às 18h
Fale conosco: www.pns.icict.fiocruz.br

CONEP - Comissão Nacional De Ética Em Pesquisa

SEPN 510 Norte, bloco A 1º subsolo,
Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
CEP: 70750-521 - Brasília-DF
Telefone: (61) 3315-5878
Telefax: (61) 3315-5879
E-mail: conep@saude.gov.br
Horário de funcionamento: 8h às 18h