

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Análise das práticas utilizadas e perfil profissional da perfusão pediátrica no Brasil através de pesquisa por questionários eletrônicos (surveys).

2. PESQUISADORES:

a) Dr. Luiz Fernando Canêo

CARGO/FUNÇÃO: Médico assistente do Serviço de Cirurgia Cardiovascular Infantil do InCor-HCFMUSP

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 50074(CRM-SP)

b) Prof. Dr. Marcelo Biscegli Jatene

CARGO/FUNÇÃO: Diretor do Serviço de Cirurgia Cardiovascular Infantil do InCor-HCFMUSP

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 49952 (CRM-SP)

3. UNIDADE DO HCFMUSP: Cirurgia Torácica e Cardiovascular

4. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO RISCO MAIOR

5. DURAÇÃO DA PESQUISA : 1 ano

1 – Desenho do estudo e objetivo(s):

Esta pesquisa está sendo realizada para identificar e entender as práticas em perfusão pediátrica no Brasil assim como o perfil dos perfusionistas envolvidos nessa prática.

Essa pesquisa tem o apoio da Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC) e do Departamento de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECAM-SBCCV) e está sendo conduzida pelo Serviço de Cirurgia Cardiovascular Pediátrica do Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HC-FMUSP) aprovado pela comissão de ética sob número (85295518.7.0000.0068).

Você está sendo convidado a participar como voluntário deste estudo que tem como objetivo avaliar o estado atual das práticas em perfusão pediátrica no Brasil e para isso está recebendo esse questionário eletrônico que deverá ser preenchido online.

A pesquisa realizada através de questionários (surveys) tem sido amplamente utilizada em pesquisas de mercado, opinião pública, políticas, eleitorais e estudos sociológicos nesses últimos sessenta anos. Nas duas últimas décadas, diversas pesquisas sobre as práticas em perfusão têm sido realizadas utilizando metodologia semelhante, com resultados bastante satisfatórios permitindo um amplo conhecimento sobre essa especialidade. Fabricantes de dispositivos ligados a circulação extracorpórea realizam suas pesquisas no intuito de conhecer o Mercado, suas tendências e preferências dos usuários nesse setor. As pesquisas através de questionários são caracterizadas na obtenção de informação de um certo número de indivíduos, denominado de amostra, com o objetivo de compreender alguma coisa sobre o que a população que eles representam pratica ou pensa. Segundo Groom et al., um dos primeiros objetivos do “survey” em perfusão é a obtenção de informações para que se possa comparar as práticas individuais com as práticas realizada pela maioria dos grupos de especialistas na área. Elliot e seu colaboradores, chamam a atenção da dificuldade em descobrir de forma detalhada as práticas das diversas instituições especializadas. No entanto, tais informações podem ter um valor considerável na interpretação dos resultados e na avaliação crítica da prática de trabalho da própria unidade. Portanto, as pesquisas através de questionários, mesmo passíveis de críticas, podem satisfazer a necessidade de informações quando existem poucos dados existentes

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....|....

Rubrica do pesquisador.....|....

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

no assunto. Os dados comparativos sobre dispositivos ou técnicas de uso comum obtidos nessas pesquisas, tem ajudado a promover uma prática mais segura da circulação extracorpórea (CEC) nos países onde são realizadas.

Embora muito comum nos USA e Europa, observamos pequena participação de centros brasileiros nessas pesquisas. Pesquisas norte americanas e europeias, desenvolvidos em diferentes períodos, foram aplicados a múltiplos centros de Cirurgia cardiovascular e dados valiosos foram observados. Em abril de 2011, foram publicados na 50a Conferencia internacional da Sociedade Americana de tecnologia em CEC dados comparativos de grande importância. Foi verificado de em 84-90% dos centros pesquisados norte-americanos e asiáticos utilizam dispositivos de monitorização de saturação cerebral, enquanto nenhum (0%) dos países das América Latina faziam uso desse dispositivo. Nesse mesmo estudo, a maioria dos centros, exceto América Latina, utiliza monitorização gasométrica contínua nas linhas arteriais e detectores de bolhas. Chama a atenção que apenas três centros do Brasil participaram desse estudo.

Os tipos de materiais, sistema de CEC, monitorizações e tipos de cardioplegia são exemplos de informações pesquisadas que variam entre os diversos centros de cirurgia cardíaca pediátrica. O levantamento de tais dados trouxe questionamentos sobre a prática exercida localmente em cada um dos centros participantes e proporcionou um meio de difusão de melhorias e conhecimentos para as diversas regiões.

A perfusão pediátrica, em especial, vem sofrendo modificações ao longo dos anos com o avanço da tecnologia e do conhecimento. Diferentes métodos e protocolos são desenvolvidos mundialmente com o intuito de aperfeiçoar a técnica de perfusão em cirurgia cardíaca pediátrica, minimizando os efeitos deletérios nos pacientes. Restrições impostas a países como nosso, sejam decorrentes do financiamento ou da formação profissional deficitários, nos colocam limitações na incorporação de novas tecnologias, distanciando das práticas amplamente realizadas a nível mundial. Dessa forma é de se esperar que nossas práticas não seja as mesmas observadas em outros países. Em verdade, pouco conhecemos sobre nossas práticas, tão pouco sobre os profissionais envolvidos na perfusão, especialidade de grande importância nos resultados cirurgia cardiovascular pediátrica.

Com o objetivo de conhecer as características profissionais dos perfusionistas e seus métodos de trabalho, a realização de uma pesquisa através de questionário (survey), é de extrema valia para nossa realidade.

Com o objetivo de realizar uma pesquisa sobre as práticas atuais e o perfil dos profissionais envolvidos com a circulação extracorpórea pediátrica, o serviço de Cirurgia Cardíaca Pediátrica do InCor-FMUSP, com o apoio da Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC) e do Departamento de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECAM-SBCCV), desenvolveu um questionário a ser aplicado no Brasil, nos diversos centros nacionais.

2 – Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e descrição dos desconfortos e riscos esperados:

A pesquisa será realizada através de um modelo de questionário de perguntas diretas desenvolvido em um programa específico de coleta de dados eletrônico (SurveyMonkey, Palo Alto, CA). Esse questionário será enviado aos perfusionistas de todo o Brasil afiliados a Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC), através de correio eletrônico (e-mail). Através desses questionários, serão coletados informações detalhadas sobre os profissionais e suas rotinas de trabalho desenvolvidos na perfusão em diferentes centros brasileiros. Serão avaliados aspectos como graduação profissional, treinamento, experiência, modelos de equipamentos utilizados, dispositivos de segurança e monitorização em CEC. Serão avaliados também tipos de circuitos, oxigenadores, primes e seus componentes, soluções cardioplégicas, dados laboratoriais, manejo gasométrico, hipotermia, estratégias de fluxo, pressão arterial media (PAM) e ultrafiltração.

Cada perfusionista responderá essa pesquisa independentemente de qual instituição trabalhe, porém poderá ser identificado a instituição principal a que ele pertença. Um novo contato (contato de seguimento) será feito aos destinatários dos e-mails enviados será feito aos perfusionistas que não responderem dentro dos 30 dias após o envio dos e-mails convites para a participação da pesquisa. As questões respondidas nessa pesquisa (survey) serão analisadas e os valores reportados serão apresentados como médias e desvio padrão, ou

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

medianas e intervalos interquartil. As questões relacionadas ao uso de dispositivos e técnicas serão expressos em frequência relativa ao número de centros respondentes.

3- Riscos: A participação nesta pesquisa não oferece riscos para o participante dessa pesquisa, pois se trata apenas de preenchimento eletrônico de um questionário específico e enviado eletronicamente ao participante dessa pesquisa. A estimativa de tempo necessária para respondê-lo é de aproximadamente 15 (quinze) minutos e você poderá salva-lo e continuar em qualquer momento antes de enviá-lo

4- Benefícios para o participante: espera-se um melhor conhecimento das práticas atuais de perfusão no Brasil, sendo que essas informações poderão auxiliar nas práticas atuais do participante da pesquisa, como apoio nas decisões profissionais, escolha de equipamentos e revisão de técnicas e de formação pessoal.

5 – Garantia de acesso

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao investigador responsável pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os pesquisadores responsáveis por este estudo são o Prof Dr. Marcelo B. Jatene e o Dr. Luiz Fernando Canêo, que podem ser encontrados no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, situado na Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 44. Telefone(s) (11) 26615399 e/ou pelo email: caneo@me.com. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 2661-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 2661-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br Funcionamento das 8:00 as 17:00 de segunda a sexta-feira.

O CEP é um grupo de professores responsáveis pela avaliação do mérito e do acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Foi criado para defender os interesses das pessoas que participam das pesquisas. Isto garante dignidade e integridade, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos melhores padrões moral e ético.

6- Garantia e liberdade de se retirar do estudo

Você terá toda a garantia e liberdade de poder retirar este termo de consentimento, em qualquer momento, e deixar de participar do estudo; sem qualquer prejuízo pessoal.

7- Direito de confidencialidade

As informações obtidas só serão analisadas no conjunto de todos os pacientes. Garantimos por este termo que não será divulgado nenhum dado de identificação de nenhum dos pacientes participantes.

8- Direito de ser mantido atualizado

Em qualquer momento, você tem o direito inalienável de solicitar e ser atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa ou de resultados de testes que sejam do conhecimento dos pesquisadores, caso deseje.

9- Compromisso do pesquisador com os dados e material coletado

Os dados e o material coletado somente serão utilizados para esta pesquisa, mediante o que foi explicado neste termo.

10- Custo ou reembolso

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

Não haverá despesas pessoais para o participante da pesquisa em qualquer fase deste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li, ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo **Análise das práticas utilizadas e perfil profissional da perfusão pediátrica no Brasil através de pesquisa por questionários eletrônicos (surveys)**.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantido dos dados finais dessa pesquisa.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o estudo, sem penalidades ou prejuízo pessoal.

Declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada eletronicamente pelo Pesquisador que poderá ser impressa diretamente desse site.



Dr. Luiz Fernando Caneo
CRM 50.074
São Paulo, janeiro de 2018

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

