

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(aplicação em ambiente virtual)

**Nome do Estudo: UTILIZAÇÃO DE UM APLICATIVO MÓVEL INFORMATIVO POR MULHERES NO PERÍODO DO CLIMATÉRIO**

**Pesquisador(a) Responsável:** Juliana Nobre da Silva

**Vínculo Institucional:** Universidade de Mogi das Cruzes

**Telefone para Contato com o pesquisador(a) responsável:** 5511980496673

**E-mail do pesquisador(a) responsável:** 11111101730@alunos.umc.br

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico, sendo que as informações sobre o mesmo estão descritas nos itens que se seguem. É importante que você leia, ou que alguém leia para você, esse documento com atenção e, em caso de qualquer dúvida ou informação que não entenda, peça ao(a) pesquisador(a) responsável pelo estudo que explique a você. Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Ao final desse documento, estará disponível um **termo de aceite**, para que você assinale a opção **“SIM”** ou **“NÃO”**. Caso aceite em participar da pesquisa, você deverá assinalar a opção **SIM**, e em seguida, será solicitado que você preencha com um endereço de e-mail para recebimento de uma **cópia** desse documento. Caso não deseje participar da pesquisa, você deverá assinalar a opção **NÃO**, e a sua participação será encerrada automaticamente.

Você pode se recusar ou se retirar do estudo a qualquer momento, sem ter que dar maiores explicações, não implicando em qualquer prejuízo.

Este estudo foi **aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, sob protocolo 65904722.6.0000.5497, que avaliou o estudo e as condições necessárias para a sua proteção e o respeito aos seus direitos como participante da pesquisa. Um Comitê de Ética em Pesquisa (também conhecido como CEP) é um órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de estudos que envolvem seres humanos, com o objetivo de assegurar a dignidade, os direitos, a segurança, a proteção e o bem-estar de todos os participantes.

**Por que este estudo está sendo realizado?**

O período do climatério e menopausa pode ser uma fase difícil para algumas mulheres, por causa dos sintomas e incômodos típicos desta fase. Para ajudar mulheres neste período, você está sendo convidada a participar de um estudo que avalia se o uso de um aplicativo móvel, pode ajudar mulheres como você, que tem apresentado sintomas da menopausa, a diminuir as queixas relacionadas a este período.

**Se eu aceitar participar, a que procedimentos estarei sendo submetido?**

Ao aceitar participar deste estudo, você será convidada a participar de uma reunião on line, previamente agendada, entre você e a pesquisadora responsável. Durante esta reunião você receberá o link para baixar um aplicativo em seu celular que contém dicas e orientações para amenizar as queixas do climatério e menopausa, o Menofeme. Nesta ocasião você também receberá um tutorial de como utilizar o aplicativo.

Em seu primeiro acesso ao aplicativo, você será convidada a preencher um questionário de qualidade de vida na menopausa, disponível no próprio aplicativo. Será solicitado o preenchimento deste questionário a cada 30 dias, para tanto, você receberá um lembrete, via aplicativo, para o preenchê-lo.

Você será convidada a utilizar o aplicativo por 6 meses, explorando as informações contidas nele, podendo utilizar as orientações apresentadas conforme as queixas que você identifica possuir, e anotando no diário presente no aplicativo, os eventos que você vivenciou neste período.

Após 6 meses de uso do aplicativo, você será convidada a preencher um questionário que avalia a facilidade de uso do aplicativo, para que através deste, possamos verificar quais funções do aplicativo podemos melhorar e assim adequá-lo às necessidades da mulher no período do climatério e menopausa.

**Se eu aceitar participar, quais os Riscos e Desconfortos envolvidos?**

O aplicativo Menofeme apresenta dicas e orientações para minimizar as queixas típicas da fase do climatério (período de transição para a menopausa) e menopausa. As orientações apresentam produtos, naturais ou comerciais, como óleos, chás, alimentos ricos em determinadas vitaminas ou técnicas como alongamentos e técnicas de respiração. Os riscos envolvidos são mínimos, porém, caso você possua histórico de intolerância ou alergia ao componente, tal produto **NÃO** deve ser utilizado. E ao sentir qualquer desconforto ao realizar movimentos indicados pelo aplicativo, o movimento ou técnica deverá ser **imediatamente interrompido**. Em cada técnica ou alimento sugerido, será apresentado as instruções e observações sobre quando não os utilizar. Abaixo, estão listados cada técnica e os possíveis riscos:

- Risco proveniente de bebidas ou alimentos: desconforto gastrointestinal;
- Risco proveniente de produtos tópicos como óleos, cremes e pomadas que não requerem prescrição médica: alergia local;
- Riscos provenientes de técnicas corporais como Técnicas de respiração, relaxamento, alongamento, meditação e exercícios de fortalecimento: tontura, dor local, incômodo respiratório.

Caso sinta algum incômodo decorrente das instruções constantes no aplicativo, você contará com um ícone de ajuda no aplicativo, que te direcionará a uma ligação via WhatsApp aos pesquisadores responsáveis. Assim eles te prestarão a assistência necessária sem que haja qualquer custo para você.

Caso ocorra algum evento indesejável e você quiser retirar seu consentimento, não haverá qualquer problema.

Suas informações e seus dados estarão em segurança, pois os pesquisadores estarão seguindo as normas estabelecidas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pela lei federal LGPD 13709/2018, dessa forma, os pesquisadores evitarão os riscos de vazamento de informações de dados do participante da pesquisa.

**Se eu aceitar participar do estudo, terei algum benefício?**

As informações presentes no aplicativo Menofeme são baseadas na literatura atual e protocolos clínicos do SUS, o que te agregará conhecimento relevante sobre o tema, além disso, as mensagens incentivam suas usuárias a manterem em dia o atendimento médico ginecológico de rotina, e as encorajam a relatarem com clareza todas as suas queixas aos seus médicos.

Os resultados deste estudo poderão ajudar você e outras mulheres na fase do climatério e menopausa, uma vez que há a pretensão de, no futuro, disponibilizar este aplicativo de forma gratuita.

Caso confirmada a utilidade e relevância deste aplicativo e após registro de software e demais regulamentações necessárias, você receberá em seu e-mail o acesso à versão final do aplicativo, como forma de agradecimento pela participação do estudo.

**Se eu aceitar participar, quais os meus direitos?**

Se depois de ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido até o final, ou terem realizado a leitura para você, aceitando participar do estudo, deverá dar a sua anuência. Para isso, basta assinalar a opção SIM no termo de aceite ao final do documento e depois disso as perguntas serão apresentadas. Ao participar dessa pesquisa você não estará abrindo mão de seus direitos, incluindo o direito de pedir indenização e assistência a que legalmente tenha direito.

**Vou ser pago para participar deste estudo?**

Sua participação é voluntária. Isso implica que você não receberá qualquer tipo de pagamento para participar deste estudo. Será necessário que você possua um smartphone compatível com o aplicativo e que utilize uma rede de internet para que possa baixar, e utilizá-lo. visto que todo o processo de orientação e preenchimento de questionários será via aplicativo de forma virtual. Caso não concorde com isso, você poderá recusar-se a participar.

**Vou ter minha identidade mantida em segredo?**

Durante sua participação, a equipe envolvida nesta pesquisa coletará algumas informações pessoais, via aplicativo, estas informações serão enviadas a um banco de dados, porém, de forma alguma, seus dados serão identificados como seus, conforme preconizado pela Lei Geral de proteção de Dados – LGPD, garantindo assim a sua confidencialidade e o sigilo nas informações coletadas, assim como sua identidade pessoal.

**Mesmo tendo aceitado, posso desistir posteriormente de participar deste estudo?**

Você não é obrigado(a) a participar desta pesquisa. Você pode optar por não participar, ou deixar o estudo a qualquer momento. A sua decisão não implicará em quaisquer penalidades ou perda de benefícios que tenha por direito. Além disso, os pesquisadores responsáveis poderão, em alguma eventualidade, interromper o estudo a qualquer momento. Neste caso eles deverão notificar você após ter informado o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, que avaliou e aprovou o estudo.

**Em casos de dúvidas para quem eu devo ligar?**

Em caso de dúvidas ou perguntas, ou caso deseje desistir de participar da pesquisa, você deverá entrar em contato com um dos pesquisadores abaixo:

Juliana Nobre da Silva, telefone 11980496673, e-mail [11111101730@alunos.umc.br](mailto:11111101730@alunos.umc.br), Silvia Cristina Martini, telefone 16991151890, e-mail [silviac@umc.br](mailto:silviac@umc.br), Terigi Augusto Scardovelli, telefone 11967138979, e-mail [terigiscardovelli@umc.br](mailto:terigiscardovelli@umc.br)

**Instituição em que a pesquisa está sendo conduzida:**

Núcleo de Pesquisas Tecnológicas da Universidade de Mogi das Cruzes. Av. Candido Xavier de Almeida e Souza n. 200. Mogi das Cruzes – SP – Cep 08780-911 – Telefone (011)47987112 – Procurar por Juliana Nobre da Silva.

Em caso de quaisquer perguntas, preocupações ou reclamações com relação aos seus direitos como participante do estudo, você poderá entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Mogi das Cruzes**, Av. Dr. Cândido Xavier de Almeida e Souza nº 200 – Mogi das Cruzes /SP - Cep: 08780-911 Tel/Fax: (011) 4798-7085, E-mail: [cep@umc.br](mailto:cep@umc.br), horário de funcionamento: segunda a sexta-feira, das 12 às 18h. Caso se faça necessário direcionamento do problema a instâncias superiores, você poderá entrar em contato diretamente com a **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, pelo telefone (61)3315-5877 ou pelo e-mail [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).

**TERMO DE ACEITE**

A seguir, há duas opções “SIM e NÃO”.

Caso aceite em participar da pesquisa e clicar na opção **SIM**, você terá acesso ao aplicativo Menofemme (instrumento do estudo), sendo necessário fornecer seu endereço de e-mail para receber uma cópia do TCLE.

Caso não deseje em participar da pesquisa e clicar na opção **NÃO**, sua participação será encerrada automaticamente.

Eu, declaro que concordo em participar desta pesquisa.

( ) SIM

( ) NÃO

E-mail: \_\_\_\_\_