



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada **DESENVOLVIMENTO DE TRANSDUTOR IMPLANTÁVEL E ALGORITMOS AVANÇADOS PARA IMPLANTES COCLEARES COM OBJETIVO DE ADAPTAÇÃO À REALIDADE BRASILEIRA**. Esta pesquisa está elaborada de acordo com a Resolução 466/2012 conforme o CNS (Conselho Nacional da Saúde).

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS

Implantes cocleares vêm tendo sucesso na restauração da audição após perdas parciais ou mesmo profundas. Entretanto, apesar do sucesso, usuários de implante possuem dificuldades comunicativas em ambientes ruidosos. Assim, o motivo que nos leva a estudar algoritmos para implantes cocleares é avaliar como o usuário de implante percebe sons em ambientes ruidosos e determinar se novas técnicas de processamento dos sinais sonoros podem aumentar as capacidades comunicativas em situações barulhentas.

PROCEDIMENTOS

O procedimento de coleta de dados será da seguinte forma: Você utilizará um processador compatível com a configuração do seu Implante Coclear, configurado pelo profissional de fonoaudiologia, que o acompanhará durante os procedimentos de coleta de dados que lhe prestará toda a assistência necessária. O pesquisador testará o sistema previamente ao seu uso para garantir que os níveis de estimulação estão na faixa de segurança pré-estabelecida pelo seu mapeamento, levantado pelo profissional de fonoaudiologia durante seu acompanhamento pós-cirúrgico. Em seguida, o experimentador lhe apresentará alguns sons.

Serão realizadas perguntas a respeito das impressões de qualidade sonora dos sons ouvidos e perguntas sobre a identificação das palavras ou sílabas presentes nesses sons. Caso algum desconforto seja percebido, a avaliação será interrompida. Você responderá às perguntas em um programa em computador ou tablet disponibilizado no início das atividades. Durante os procedimentos de coleta de dados você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores capacitados para te auxiliar, que lhe prestará assistência integral e imediata ou acionará pessoal competente para isso, sem nenhum custo para você. Os pesquisadores estarão disponíveis para oferecer assistência pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS

Existe um desconforto e risco mínimo para você se submeter ao procedimento de avaliação auditiva. Você pode sentir desconforto caso o estímulo enviado seja demasiado alto. O avaliador verificará os limites de estimulação levantados pelo profissional de fonoaudiologia durante seu acompanhamento pós-cirúrgico. Antes de se iniciar o experimento, iremos aumentar gradativamente os níveis de estimulação até níveis confortáveis, de modo a evitar qualquer aumento abrupto ou desconforto para você. Da mesma forma, estas avaliações oferecem riscos mínimos como cansaço mental na realização dos testes auditivos e/ou alterações na autoestima provocadas por tarefas que exigem evocação de memórias ou respostas verbais imediatas.

Ao sentir desconforto o indivíduo deverá avisar ao avaliador, pois o atendimento pode ser interrompido. O maior risco ao participante desta pesquisa, é a quebra de privacidade dos(as) mesmos(as), por isso os nomes deles(as) não serão utilizados, a identificação será por meio de números. Esse ensaio não traz benefícios diretos a você. Entretanto, espera-se que sua contribuição possa auxiliar os pesquisadores no

desenvolvimento de melhores estratégias de processamento com potencial de uso em implantes cocleares no futuro. Desta forma você pode ser beneficiado no futuro.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem ter que apresentar qualquer justificativa. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, de modo que os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados.

Os resultados da pesquisa poderão ser enviados para você caso haja interesse e permanecerão confidenciais, exceto por potenciais apresentações em encontros ou revistas, de modo que apenas os resultados como um todo, sem as informações pessoais sejam divulgados. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Duas vias deste documento estão sendo rubricadas e assinadas por você e o pesquisador responsável, uma via deste termo de consentimento informado será arquivada e outra será fornecida a você. Guarde-a cuidadosamente pois este documento traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS

Será garantido o ressarcimento e cobertas as despesas tidas por você e seu acompanhante, para realização da pesquisa, conforme prevê a resolução CNS466/12 Item IV.3 (g). Caso vocês tenham algum custo com transporte ou alimentação o pesquisador responsável assegura cobrir estas despesas. Além de indenizar diante de eventuais danos que ocorram pela participação do mesmo decorrente da pesquisa conforme a resolução CNS466/12 Item IV.3 (h). Caso você se sinta constrangido ou tenha algum dano ao autorizar a sua participação nesta pesquisa, terá direito a indenização por danos eventuais.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Em qualquer etapa do estudo, o senhor(a) poderá ter acesso aos profissionais envolvidos na pesquisa. O projeto está sendo coordenado pelo Prof. Julio Cordioli e os ensaios nos quais você participa são coordenados pelo Professor Dr. Eng. Stephan Paul e pela fonoaudióloga Luciana Berwanger Cigana, que podem ser encontrados no endereço: Laboratório de Vibrações e Acústica, Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Trindade, telefone: (48) 3721-9278 ramal 207 ou pelos endereços eletrônicos: stephan.paul@ufsc.br e lbcigana@gmail.com.

Se o(a) senhor(a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH da Universidade Federal de Santa Catarina, que é constituído de pessoas que querem garantir os seus direitos como participante da pesquisa. Eles avaliam a forma como foi planejada a pesquisa, e se ela está acontecendo de forma ética. O contato pode ser feito pelo telefone (48)3721-6094, pelo email cep.propesq@contato.ufsc.br ou pelo endereço Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, 4º andar, sala 401 Trindade, 88040-400 – Florianópolis – SC de segunda à sexta das 10h às 12h e das 15h às 17h. Sua participação nesta pesquisa é de livre e espontânea vontade, sem nenhum custo e seu consentimento, declarado a partir do texto abaixo, poderá ser retirado a qualquer momento.

O pesquisador responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da

proteção aos participantes da pesquisa.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE:

Eu, _____, RG _____, Órgão Expeditor _____, li este documento (ou tive este documento lido por uma pessoa de confiança) e fui informada(o) dos objetivos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos e as garantias de confidencialidade da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. Ficou claro também que a minha participação é voluntária e isenta de despesas.

Concordo voluntariamente em autorizar minha participação neste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo. Em caso de dúvidas poderei entrar em contato com pesquisador principal: Prof. Dr. Júlio Apolinário Cordioli no telefone (48) 3721-7215 ou no email julio.cordioli@ufsc.br.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome

Assinatura do Participante

Data

Nome

Assinatura do Pesquisador

Data

