

3

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP PUCRS
FACULDADE DE INFORMÁTICA**

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa:

LifeSenior - Monitor Contínuo de Situações Emergenciais: Ensaio Piloto

Convite:

Você está sendo convidado a participar, como voluntário, em uma pesquisa. É importante que você leia as informações deste documento a respeito do estudo e do seu papel no mesmo. Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você pode desistir de participar e retirar o seu consentimento, sendo que sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com o Grupo Hospitalar Conceição. Caso aceite, é preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento informado por escrito ao final deste documento. Você poderá fazer todas as perguntas que precisar para entender os objetivos da pesquisa, esclarecer dúvidas acerca dos riscos, dos benefícios e outros. Você receberá uma cópia deste termo na qual constam as informações relativas à pesquisa bem como o telefone e endereço do pesquisador responsável, por meio dos quais poderá entrar em contato para quaisquer dúvidas acerca do projeto e de sua participação. Todas as informações obtidas neste estudo poderão ser publicadas com finalidade científica, porém será preservado o completo anonimato da sua identidade, ou seja, nenhum nome será identificado em qualquer material divulgado sobre o estudo. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de tal forma ou que está sendo prejudicado de alguma maneira, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) localizado na Av. Ipiranga, 6681, Prédio 50, Sala 703 CEP: 90619-900 - Bairro Partenon - Porto Alegre – RS, também estará disponível pelo telefone (51) 3320-3345 ou e-mail: cep@pucrs.br, de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 12:00 e das 13:30 à 17:00h. No Grupo Hospitalar Conceição (GHC), você poderá contatar também com Dra. Daniela Montano Wilhelms, Coordenadora-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2714, endereço Av. Francisco Trein 596, prédio do ambulatório, 3º andar, bloco H, de segunda à sexta-feira das 8h às 12h e das 13:45h às 15:45h.

1 - Pesquisador

Esta pesquisa tem como pesquisador responsável o Prof. Dr. César Augusto Missio Marcon, professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Seu endereço é Avenida Ipiranga, 6681 Prédio 32 Sala 719, Porto Alegre e seu telefone é (51)3353-8719. No GHC o pesquisador responsável é o prof. Dr. Fernando Anschau e seu endereço de contato é Av. Francisco Trein 326, Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde – CETPS (ESCOLA TÉCNICA GHC), Gerência de Ensino e Pesquisa, Setor de Pesquisa e o telefone é o3357-2805.

2. Objetivos e Procedimentos de Coleta

O objetivo principal deste projeto é ajudar no desenvolvimento e validação de um *wearable* (dispositivo semelhante à um relógio de pulso) com capacidade de detectar quedas, de monitorar sinais vitais para predição das mesmas e também para detectar situações de risco em pessoas de terceira idade, pacientes críticos e com necessidades especiais. Para isso você está sendo convidado a realizar 12 movimentos diferentes, repetindo cada um deles por 3 vezes, utilizando um dispositivo em seu pulso e os sinais dos seus movimentos serão armazenados. Alguns dos movimentos aos quais você será convidado a realizar envolverão a simulação de queda em colchão adequado para amortecer o impacto.

3. Dos Desconfortos e Riscos Possíveis

O uso do dispositivo em seu pulso não terá nenhum risco, prejuízo ou lesões que possam ser provocados. Na simulação dos movimentos preconizados para o estudo você pode apresentar um baixo risco de se lesionar e, antes de efetuar cada movimento, você receberá todas as orientações

da equipe do estudo para que isso não ocorra. Durante os ensaios serão utilizados tatames e colchões para amortecer qualquer impacto que possam causar algum desconforto ou lesão. Caso você tenha alguma restrição para executar qualquer dos movimentos, favor avisar o pesquisador e a equipe. Favor também comunicar o pesquisador caso tenha histórico de algum trauma, lesão ou condição prévia.

4. Benefícios esperados

O benefício por participar do projeto será o de auxiliar no desenvolvimento do sistema LifeSenior. As informações obtidas por meio deste estudo, por meio da coleta dos dados das suas movimentações, serão relevantes no desenvolvimento do sistema LifeSenior que permitirá detectar situações de risco em pessoas de terceira idade, pacientes críticos e com necessidades especiais e auxiliar familiares ou equipes de assistência à saúde a tomar decisões, melhorando a qualidade de vida, segurança e bem-estar destas pessoas.

5. Custos e reembolso para o participante

Sua participação é voluntária e espontânea. Não haverá compensação financeira pela sua participação.

6. Confidencialidade da pesquisa

Será garantido sigilo absoluto para assegurar a privacidade de todos os sujeitos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa. Assim, ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções dos dados coletados, como os sinais de movimentação.

7. Declaração de consentimento informado

Eu, ANA LUISA JEANLY DE SEIXAS (nome legível e por extenso), declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) VERLAINE B. LAGNI sobre os procedimentos que serão utilizados, os riscos e desconfortos, os benefícios, os participantes e a confidencialidade da pesquisa. Confirmando que toda a linguagem técnica utilizada na descrição da pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas.

Declaro ainda que me foi assegurado que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade ou a perda de benefícios. Confirmando ainda que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento.

Dou meu consentimento de espontânea vontade e sem reservas para participar deste estudo.

Assinatura do(a) participante: Ana Lúcia Seixas

Data: 12/08/2022

Eu, VERLAINE BALEAN LAGNI (nome do pesquisador(a)), atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e benefícios da participação nesta pesquisa. Acredito que o(a) participante recebeu todas as informações necessárias, as quais foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível, e que o(a) participante compreendeu tais explicações.

Assinatura do pesquisador: Verlaine Lagni

Data: 12/08/22