

**Estudo clínico de otimização do manejo cardiovascular perioperatório para melhorar resultados cirúrgicos II (OPTIMISE II)**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA O PACIENTE (Internacional)**

**Versão 3.0 18/09/2017**

**IP: [Inserir nome do investigador principal]**

**CEIC de referência: a ser confirmado**

**Introdução**

Estamos convidando você para participar em um estudo clínico que, esperamos, melhore a assistência médica aos pacientes que se submetem a uma cirurgia. Antes de tomar a decisão de participar, é importante entender por que estamos fazendo esta pesquisa e suas implicações. Leia atentamente as informações a seguir para decidir se deseja participar deste estudo ou não. Converse sobre o estudo com seus amigos e familiares se assim o desejar. Se tiver dúvidas fale conosco.

**Por que estamos fazendo esta pesquisa?**

Estamos estudando novas formas de cuidar dos pacientes que se submetem a uma cirurgia para ajudá-los a se recuperarem e voltarem para casa mais rapidamente, e em melhores condições de saúde. Pesquisas anteriores demonstraram que um tratamento, utilizado durante a cirurgia e algumas horas depois dela, pode melhorar a quantidade de oxigênio levada aos tecidos do organismo e reduzir o número de pacientes que desenvolvem uma infecção depois de uma cirurgia. Este tratamento implica no uso de um monitor cardíaco (chamado monitor de débito cardíaco), a administração de líquidos intravenosos (administrados em uma veia) e o uso de medicamentos que melhoram a função cardíaca. Embora este tratamento demonstre boas possibilidades, necessitamos confirmar as descobertas obtidas em pequenos estudos fazendo um estudo clínico muito maior a ser realizado em vários hospitais por todo o mundo. Isso nos dirá se devemos utilizar este tratamento em todos os pacientes que podem beneficiar-se dele.

**Por que fui convidado?**

Estamos convidando você a participar porque vai se submeter a um tipo de cirurgia no qual este tratamento pode ser especialmente benéfico.

**Tenho que participar?**

Não. Você decide se deseja ou não participar deste estudo. Se decidir participar, será solicitado a assinar um termo de consentimento livre e esclarecido. Você tem toda a liberdade para cancelar a sua participação no estudo a qualquer momento, sem ter que fornecer explicações. Se decidir não participar deste estudo ou se posteriormente desejar cancelar a sua participação, isso não afetará o padrão de cuidados médicos que recebe.

**O que vai acontecer comigo se decidir participar?**

Durante e depois da operação, um experiente médico ou enfermeiro de nossa equipe de pesquisa ficará encarregado de seus cuidados médicos e irá fazer algumas avaliações adicionais e certificar-se de que o tratamento do estudo seja administrado de forma correta. A sua cirurgia será realizada da forma prevista e quase não serão feitas alterações no seu tratamento. Durante e depois de sua cirurgia, receberá um dos dois tratamentos do estudo: o tratamento do estudo ou o tratamento padrão. Esta decisão será feita aleatoriamente e nem você nem seu médico poderão decidir qual dos tratamentos do estudo serão ministrados. Apesar do seu médico saber qual dos dois tratamentos estará recebendo, você não será informado. Sua experiência será a mesma, independentemente do tratamento recebido, e provavelmente você não poderá identificar que tratamento está recebendo. Ambos os tratamentos começarão a ser administrados no início da cirurgia e serão finalizados quatro horas depois do término da cirurgia. Os dois tratamentos envolvem formas ligeiramente diferentes de decidir a quantidade de fluidos e medicamentos intravenosos administrados para melhorar a sua função cardíaca. Se receber o tratamento padrão, seu médico utilizará medidas como a frequência cardíaca e a pressão arterial para determinar as quantidades. Se receber o tratamento novo do estudo também iremos determinar a quantidade de sangue que seu coração bombeia a cada minuto, usando um monitor adicional. Estas medidas adicionais deverão ajudar seu médico a decidir que quantidade de fluidos e medicamentos intravenosos devem ser administrados para melhorar sua função cardíaca.

Uma vez finalizado o tratamento, iremos revisar seu histórico clínico e poderemos falar com seus médicos para coletar informações a seu respeito e sobre a sua recuperação. Também iremos entrar em contato com você por telefone um mês depois e novamente seis meses depois da cirurgia, para fazer algumas perguntas simples sobre seu bem-estar. Esta chamada telefônica durará cerca de cinco minutos e irá nos fornecer informações úteis sobre sua recuperação. Com sua permissão, também poderemos entrar em contato com seu clínico geral antes de entrarmos em contato com você, ou no caso de não ser possível contatá-lo diretamente.

**Quais são os possíveis riscos e benefícios de participar do estudo?**

Pesquisas anteriores sugerem que o tratamento sendo investigado é muito seguro e deve ser benéfico para a maioria dos pacientes. Todavia, gostaríamos de coletar informações adicionais de segurança e você será monitorado atentamente durante todo o período do estudo para assegurarmo-nos de que o tratamento é seguro.

**O que vai acontecer se eu não quiser continuar no estudo?**

Você pode abandonar o estudo a qualquer momento, antes ou depois da cirurgia. No entanto, gostaríamos de poder acompanhar sua recuperação porque isso nos proporcionaria informações importantes sobre como funcionou o seu tratamento. Se preferir, poderá solicitar sua saída completa do estudo e assim deixaremos de entrar em contato com você ou de consultar o seu histórico clínico. Nesse caso, gostaríamos de poder conservar as informações recolhidas até o momento de sua saída do estudo, a não ser que você solicite expressamente que não façamos isto.

**O que ocorre se eu não estiver feliz com o estudo?**

Só iremos fazer pequenas alterações nos cuidados de saúde que recebe no hospital. É muito pouco provável que estas pequenas alterações causem qualquer problema. Todavia, se você está preocupado com qualquer aspecto deste estudo, deve falar com alguém da equipe de pesquisa, que fará todo o possível para responder às suas perguntas. Você também pode entrar em contato com os médicos e enfermeiros encarregados deste estudo no hospital, através do número telefônico que aparece no final deste folheto informativo. Também pode entrar em contato com o Serviço de atendimento ao paciente/Equivalente nacional [alterar o nome em conformidade com o nome específico do departamento no local do estudo] se tiver dúvidas sobre os cuidados de saúde que recebeu, ou como ponto de contato inicial se desejar fazer uma reclamação. Telefone para [introduzir o número de telefone específico do local do estudo] ou envie um e-mail para [introduzir o endereço de e-mail específico do local do estudo]. Também pode visitar o Serviço de atendimento ao paciente/Equivalente nacional [alterar o nome em conformidade com o nome específico do departamento no local do estudo como supracitado] consultando a recepção do hospital. A Queen Mary University of London concordou que se você sofrer danos como consequência da participação no estudo, irá receber uma compensação, sempre e quando exista a probabilidade de que o dano tenha sido causado como uma consequência direta da intervenção ou dos procedimentos realizados durante o estudo. Estas disposições especiais de compensação são aplicáveis quando um dano causado não poderia ter ocorrido se você não tivesse participado do estudo. Estas disposições não afetam seu direito de mover uma ação legal buscando uma indenização.

**Confidencialidade**

As informações obtidas a seu respeito serão estritamente confidenciais e nenhum dado que possa identificá-lo será revelado a terceiros. Seu histórico médico será acessado por pessoas autorizadas da equipe de pesquisa do hospital para que possam coletar as informações necessárias para este estudo. Dados não identificáveis serão também compartilhados com outros pesquisadores credenciados para pesquisas posteriores e publicações sobre o tema, mas somente se forem fornecidas garantias para a preservação da confidencialidade das informações solicitadas. Nossos procedimentos para o manejo, o processamento, a conservação e a destruição dos dados respeitam rigorosamente a Lei de Proteção de Dados de 1998 do Reino Unido. As informações dos bancos de dados nacionais serão obtidas através de comunicações estritamente confidenciais. As normativas relativas à pesquisa clínica exigem que os dados do estudo sejam arquivados durante um mínimo de 20 anos após a finalização do estudo. Todos os dados serão transferidos e arquivados de forma segura nos computadores do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido e da Queen Mary University of London, respeitando rigorosamente as normativas vigentes.

**Quem organiza e financia a pesquisa?**

O estudo é financiado pela Edwards Lifesciences e pelo *National Institute for Health Research* (Instituto Nacional de Pesquisa de Saúde, parte do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido). A Edwards Lifesciences é uma empresa especializada na fabricação de monitores de débito cardíaco há muitos anos e irá fornecer todos os dispositivos aos centros que participam do estudo. O estudo é patrocinado pela Queen Mary University of London e dirigido pelo *Critical Care and Perioperative Medicine Research Group* (Grupo de Pesquisa sobre Cuidados Intensivos e Medicina Perioperatória) da mencionada universidade. Seu médico não receberá nenhum tipo de remuneração por incluí-lo no estudo.

**Quem supervisionou o estudo?**

Todos os estudos de pesquisa do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) são supervisionados por um Comitê de Ética em Pesquisa independente, para proteger os interesses dos pacientes participantes. Este estudo foi analisado e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa NN –NN e também recebeu a aprovação da NHS *Health Research Authority* (Autoridade de Pesquisa de Saúde do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido).

**O que acontecerá com os resultados deste estudo?**

Esperamos publicar os resultados em uma revista científica. Nesta publicação não será possível identificar nenhum participante do estudo. Cópias do relatório estarão disponíveis mediante solicitação e também iremos disponibilizar um resumo dos resultados, em linguagem simples, no site do estudo: [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org/).

**Obrigado.**

Obrigado por considerar participar deste estudo e por ler este folheto informativo, o qual poderá levar para casa. Se decidir participar do estudo, também receberá uma cópia do termo de consentimento livre e esclarecido assinado.

Seu médico do estudo é:

Nome: Telefone de contato:

Seu enfermeiro/especialista do estudo é:

Nome: Telefone de contato: