

PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO PROJETO: Dr. Bruno Laurenti Janella do Departamento de Hemodinâmica do Hospital das Clínicas de Itajubá (35) 36297626

Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa. O documento abaixo contém todas as informações que você precisa saber sobre essa pesquisa que estamos fazendo. Sua participação nesse estudo é muito importante para nós, mas, se você não quiser ou não puder participar, ou se quiser desistir depois que assinar, isso não vai trazer nenhum problema para você.

Eu, _____,
residente na Rua _____,
RG _____, profissão _____, concordo de livre e espontânea vontade em participar do estudo "Estudo piloto: Implementação da alta no mesmo dia para procedimentos coronarianos percutâneos eletivos". Declaro que foram dadas todas as informações necessárias e que foram esclarecidas todas as dúvidas por mim apresentadas.

Estou ciente que:

1. O estudo vai ser feito para uma experiência inicial da implementação da estratégia de alta precoce (no mesmo dia) nos pacientes com problemas cardíacos submetidos à angioplastia coronariana eletiva e nos casos internados estáveis, provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), não complicada por via transradial (local do braço direito ou esquerdo onde uma artéria é puncionada para realização do procedimento).
2. O estudo pretende mostrar a segurança da estratégia e o impacto positivo nos custos hospitalares por paciente em comparação com dados previamente conhecidos da estratégia clássica utilizada de pernoite no hospital após angioplastia coronariana não complicada que se encontram dentro dos critérios de inclusão do estudo.
3. No caso de participar do estudo, eu receberei alta precoce após 6 horas do procedimento. Sendo assim, antes da realização do procedimento de angioplastia coronariana, serão verificados os critérios de inclusão e exclusão para o estudo, avaliação integral sócio-econômica e do suporte familiar, assim como da facilidade de transporte ao hospital em tempo hábil no caso da necessidade de alguma avaliação médica relacionada ao procedimento coronariano realizado. Caso eu tenha os critérios necessários, receberei alta no mesmo dia, após cumprir o período de repouso.
4. Será feito um Prontuário Paralelo, onde serão registrados os meus dados, bem como as informações sobre o meu procedimento.
5. Como parte do estudo, eu me comprometo a dar informações aos pesquisadores sobre o meu estado geral e possíveis complicações via telefone em 24 horas e 30 dias após o procedimento. Além de retornar ao Hospital das Clínicas de Itajubá de 5 a 9 (7±2) dias após o procedimento para avaliação presencial. (A avaliação presencial será agendada previamente com o participante da pesquisa, adequando-se aos horários disponíveis de cada um, dentro do prazo estabelecido, e consistirá em consulta médica geral e para avaliar patência do pulso radial).
6. Não estão previstos nenhum gasto por participar deste estudo para mim (exceto o deslocamento até o hospital para consulta presencial, o que já é realizado na prática médica diária) e seus familiares ou fonte pagadora, bem como não estão previstos nenhum pagamento por sua participação.
7. Os riscos que eu poderei sofrer são os mesmos explicados anteriormente pelo médico devido ao procedimento de angioplastia que serei submetido. Após a alta o principal risco é de sangramento ou hematoma no local onde o procedimento foi realizado. Será necessário neste caso procurar o Pronto Socorro do Hospital de Clínicas de Itajubá.
8. Não se aplica benefício direto a mim (o paciente), porém eu receberei alta hospitalar no mesmo dia evitando uma internação, mas os benefícios indiretos estão relacionados à diminuição dos custos

hospitalares podendo assim melhorar o atendimento aos demais pacientes e os resultados poderão auxiliar a comunidade científica e o próprio Sistema Único de Saúde na melhoria assistencial.

9. Minha participação neste estudo não interfere em nada no tratamento proposto pelo meu médico e não implicará na necessidade de nenhum procedimento adicional. Caso seja necessário os investigadores poderão me atender para avaliação das condições.
10. Concedo autorização para utilização das imagens dos exames que eu realizei e informações médicas contidas em prontuário médico, prontuário paralelo, sendo meus dados mantidos em sigilo absoluto, onde somente os investigadores terão acesso.
11. Posso revogar ou modificar o consentimento a qualquer tempo, sem que resulte qualquer desvantagem ou prejuízo, com exceção quando já iniciado o procedimento médico, e a revogação puder implicar possibilidade de dano, risco ou qualquer tipo de prejuízo ao paciente.
12. Eu serei informado, durante toda pesquisa, sobre os resultados, podendo também entrar em contato com os investigadores para questionamento do resultado ou informações sobre andamento da pesquisa. Em caso de dúvidas em relação a este documento, eu poderei procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Itajubá.
13. Minha participação neste estudo será confidencial. A mim será assegurada a confidencialidade, sigilo e privacidade de seus dados envolvidos nesta pesquisa. Quaisquer relatos e publicações sobre o estudo ou qualquer outra pesquisa não incluirão meu nome ou qualquer outra informação que possa identificar você diretamente.

Itajubá, de de

Assinatura do paciente ou sujeito

Assinatura do pesquisador que aplicou o termo