

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a):

Gostaríamos de convidar você e seu filho(a) para participar da pesquisa **“Desenvolvimento de um website como apoio ao treinamento das habilidades auditivas de crianças: adesão dos pais”** desenvolvida na Faculdade de Odontologia de Bauru da Faculdade de São Paulo – FOB/USP, pela pesquisadora: Joice de Moura Silva, nº do Conselho CRFa 2-10343-3 sob orientação da Profa. e orientadora Adriane de Lima Mortari Moret, nº do Conselho CRFa 2-3941.

O motivo que nos leva a este estudo é relacionado com a possibilidade de inovação e interação na construção de novos e futuros modelos de reabilitação auditiva, apoiados no uso das tecnologias e ajustados ao perfil contemporâneo das crianças e das famílias que se atualizam diariamente, bem como, impactos positivos sobre o desenvolvimento das habilidades auditivas das crianças treinadas por meio de um website utilizado também como ferramenta de adesão, apoio, incentivo e empoderamento aos pais quanto à participação no processo de habilitação e reabilitação auditivas, ampliação de possibilidades e rompimento de barreiras geográficas que influenciam no processo terapêutico.

O objetivo da pesquisa é: 1- desenvolver um website como ferramenta de apoio aos pais no treinamento das habilidades auditivas de crianças com deficiência auditiva, 2- verificar a adesão dos pais e o impacto do website no treinamento das habilidades auditivas de crianças com deficiência auditiva.

A participação de vocês é muito importante para nós e ela se dará, inicialmente, pela participação neste treinamento auditivo. O treinamento auditivo é para as crianças e seus pais ou responsáveis, deste modo, você e seu filho(a) deverão realizar o treinamento auditivo durante exatos 30 minutos por dia, cinco vezes por semana em um período de 30 dias. Você deverá auxiliá-los no acionamento e na operacionalização do treinamento auditivo, além de envolver-se com as atividades que exijam a sua participação. O treinamento será realizado de forma on-line por meio deste website, e as orientações para o uso e o manuseio serão disponibilizadas no mesmo website.

O senhor(a) será convidado também a preencher o instrumento *Parent's Evaluation of Aural/Oral Performance of Children* – PEACH para a obtenção de informações subjetivas quanto à percepção auditiva da fala e efetividade da amplificação em crianças por meio da observação sistemática em ambientes cotidianos de escuta no silêncio e no ruído e análise das habilidades auditivas funcionais das crianças. Para compreender a relação entre o suporte familiar no processo terapêutico e o estresse, e a adesão no treinamento on-line, o senhor(a) será convidado a responder o instrumento Índice de Estresse Parental – PSI. Os questionários serão respondidos de forma on-line por meio deste website, e acontecerão em dois momentos, antes e após o treinamento auditivo. Após o treinamento auditivo o senhor(a) será convidado a responder também ao questionário *Health-Related Web Site Evaluation Form Emory* um instrumento de avaliação do website.

Vocês não pagarão e nem será remunerados por suas participações. No entanto garantimos por meio da Resolução CNS N° 466 de 2012 que vocês terão direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, caso venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Vale lembrar que a indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, e está originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

Ao participar desta pesquisa vocês não terão benefícios diretos, entretanto, esperamos que o conhecimento que será construído a partir deste estudo, traga como benefícios impactos positivos sobre o desenvolvimento das habilidades auditivas das crianças com deficiência auditiva, treinadas por meio do programa on-line. Almeja-se ainda que o programa atue como uma ferramenta de adesão, apoio, incentivo e empoderamento aos pais quanto à participação no processo de habilitação e reabilitação auditivas, bem com uma ampliação de possibilidades e rompimento de barreiras geográficas que influenciam no processo terapêutico. A pesquisadora se compromete a divulgar todos os resultados obtidos e caso seja comprovada a eficácia da pesquisa, será garantido o acesso gratuito ao treinamento auditivo.

Obedecendo aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, nenhum dos procedimentos usados na pesquisa trarão complicações legais, e/ou oferecerão riscos à sua dignidade. O risco ao qual vocês devem estar cientes da exposição, diz respeito a possibilidade de cansaço, constrangimentos ou acesso a memórias de experiências ou situações vividas que causam sofrimento psíquico, físico, intelectual, social, cultural ou espiritual, durante as respostas aos testes de avaliação da percepção auditiva da fala e/ou participação do treinamento auditivo. Esclarecemos, ainda, que a participação de vocês é totalmente voluntária, podendo recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo. Além disso, suas informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

Para maiores esclarecimentos de dúvidas sobre a participação na pesquisa, o participante poderá entrar em contato com o pesquisador por meio do endereço institucional Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, ou pelo telefone (14)3235-8356, e e-mail [joicemoura@live.com](mailto:joicemoura@live.com), e para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-FOB/USP, à Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, ou pelo telefone (14)3235-8356, e-mail: [cep@fob.usp.br](mailto:cep@fob.usp.br), e a forma de contato com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, na Rua: Esplanada dos Ministérios, Bloco “G” - Edifício Anexo, Ala “B” - 1º andar - Sala 103B - 70058-900 – Brasília - DF, pelo telefone: (61) 3315-2414 / 3315-2472, ou pelo e-mail: [cns@saude.gov.br](mailto:cns@saude.gov.br), quando pertinente. Após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Cap. IV, Art. 23. do Código de Ética da Fonoaudiologia (Res. CFFa nº 490/2016)). Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

**Horário e local de funcionamento:**

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira (em dias úteis), no horário das **14hs às 17h30**.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone/FAX(14)3235-8356. E-mail: [cep@fob.usp.br](mailto:cep@fob.usp.br)