

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**HOSPITAL HAROLDO JUAÇABA - INSTITUTO DO CÂNCER DO CEARÁ
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM CANCEROLOGIA**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro(a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada “DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MATERIAL EDUCATIVO PARA ORIENTAÇÃO DO USO DO SUCCINATO DE RIBOCICLIBE NO TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA AVANÇADO”, sob a responsabilidade da pesquisadora Brenna Pinheiro Silva, farmacêutica residente do serviço de Farmácia do Hospital Haroldo Juaçaba - Instituto do Câncer do Ceará, no endereço rua Papi Júnior, nº 1222, no bairro Rodolfo Teófilo, em Fortaleza – CE.

O objetivo do presente estudo é desenvolver e validar uma cartilha voltada para a orientação do uso do succinato de ribociclibe no tratamento do câncer de mama avançado, além de trabalhar a educação em saúde através do cuidado farmacêutico, inserindo no serviço de farmácia da instituição, um instrumento educativo para a capacitação das pacientes.

Sua participação corresponderá à avaliação da cartilha desenvolvida e ao preenchimento de um questionário de validação, através do qual você especificará seu nível de concordância com as informações disponibilizadas. Todos os itens serão classificados como obrigatórios apenas para que você não se esqueça de preencher nenhum deles, porém todos contarão com a opção “prefiro não responder”. O formulário de validação ficará disponível por 10 dias e para o seu preenchimento, você deverá reservar cerca de quinze minutos.

Todas as informações fornecidas serão utilizadas exclusivamente para esta pesquisa, as quais serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado seu nome ou qualquer outra informação que possibilite a sua identificação.

A participação no presente estudo não trará nenhum custo ou vantagem financeira, porém diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes desta pesquisa, lhe será assegurado o direito à indenização. Além disso, você contará com a assistência integral e gratuita para qualquer dano ou complicação, imediata ou tardia, decorrente direta ou indiretamente deste estudo, sob responsabilidade da pesquisadora Brenna Pinheiro Silva.

Os riscos em participar desta pesquisa serão mínimos e estarão compreendidos na dimensão moral, como a chance de constrangimento ao responder o questionário de validação, a possibilidade de cansaço com o tempo empregado para tal atividade, bem como o risco de quebra de sigilo. Tais riscos serão minimizados pela ética e

responsabilidade da pesquisadora, que irá garantir o sigilo de participação, o direito de não responder as perguntas que causem incômodo, e a possibilidade de interrupção da participação na pesquisa a qualquer momento. Todo o material referente à coleta de dados será guardado em posse da pesquisadora, sendo totalmente apagado após cinco anos.

Este estudo trará, como benefícios, o desenvolvimento de uma cartilha que norteará o uso do succinato de ribociclibe, medicamento que atua como primeira linha, combinado aos inibidores de aromatase, no tratamento do câncer de mama avançado, capacitando as pacientes a fazerem o uso correto e seguro do medicamento, tornando-as protagonistas diante de seu tratamento e assim contribuir na adesão à terapia e na melhoria de sua qualidade de vida.

Sua participação não é obrigatória e você poderá recusar este convite. Em caso de aceite, o mesmo poderá não responder a qualquer pergunta ou abandonar a pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de explicação ou justificativa, e sem nenhuma penalização ou prejuízo.

A qualquer momento, durante ou após a pesquisa, você poderá tirar dúvidas, solicitar da pesquisadora informações sobre sua participação ou sobre a pesquisa, e reportar qualquer injúria ou dano relacionado ao estudo. Para isso, deverá contatar a pesquisadora Brenna Pinheiro Silva, no telefone (85) 996520738 ou *e-mail* brennapsilva@gmail.com. Caso não consiga contatar a pesquisadora ou deseje obter informações sobre seus direitos ou aspectos éticos envolvidos na pesquisa, o participante poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto do Câncer do Ceará, pelo telefone (85) 3022-1650 ou *e-mail* cep.icc@frc.edu.br.

Na qualidade de pesquisadora responsável, eu, Brenna Pinheiro Silva, declaro ter cumprido as exigências dos itens IV.3 e IV.4, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, que estabelecem diretrizes e normas regulamentadoras para a pesquisa envolvendo seres humanos.

Ao aceitar participar, declaro que fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o teor do presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, assim como meus direitos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo.

() Declaro que li e aceito participar da pesquisa.

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO

PERFIL DO JUIZ ESPECIALISTA

NOME:

SEXO:

IDADE:

TEMPO DE FORMAÇÃO:

GRAU DE FORMAÇÃO:

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Caro(a) participante,

Analise cuidadosamente a cartilha, em anexo, destinada à orientação do uso do succinato de ribociclibe no tratamento do câncer de mama avançado.

Em seguida, preencha o questionário de validação de acordo com a sua opinião, conforme a valoração abaixo descrita. Para os itens marcados com 1 ou 2, ao final do questionário haverá um espaço para que você descreva o motivo pelo qual considerou tal valoração, e caso julgue necessário, inclua seus comentários e/ou sugestões, pois são de grande importância para a validação desta cartilha.

1	Discordo totalmente
2	Discordo
3	Concordo
4	Concordo totalmente
5	Prefiro não responder

QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO

I OBJETIVO E RELEVÂNCIA

A cartilha cumpre o objetivo para o qual foi desenvolvida?	1	2	3	4	5

A cartilha estimula a adesão ao tratamento, ao trazer informações pertinentes acerca do uso correto e seguro do succinato de ribociclibe?	1	2	3	4	5

A cartilha é relevante para a orientação das pacientes em uso do succinato de ribociclibe?	1	2	3	4	5

II CONTEÚDO E LINGUAGEM

O conteúdo apresentado está de acordo com a literatura científica?	1	2	3	4	5

O conteúdo apresentado é favorável à conduta profissional, estando de acordo com a prática clínica?	1	2	3	4	5

O conteúdo apresentado atende ao perfil de pacientes, incentivando a adesão ao tratamento e o autocuidado?	1	2	3	4	5

A linguagem utilizada é clara e objetiva, sendo compatível com o público-alvo?	1	2	3	4	5

III APARÊNCIA (DESIGN E LAYOUT)

A disposição do texto é organizada, existindo uma sequência lógica?	1	2	3	4	5

O tamanho e a fonte da letra facilitam a leitura?	1	2	3	4	5

As cores utilizadas estão apropriadas?	1	2	3	4	5

As ilustrações relacionam-se adequadamente com o texto?	1	2	3	4	5

O formato cartilha está adequado à proposta?	1	2	3	4	5

ESPAÇO PARA JUSTIFICATIVAS, CRÍTICAS E SUGESTÕES.
