

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para uso em meio eletrônico (internet)

Título da pesquisa: Desenvolvimento e avaliação de um sistema inteligente de geração de orientações para a prescrição de medicamentos segura, acessível e adaptada a distintos contextos culturais

Prezado(a) Profissional da saúde:

Você está sendo convidado a participar voluntariamente desta pesquisa que verifica a **viabilidade de um sistema que utiliza inteligência artificial para acrescentar orientações personalizadas para os pacientes, em receitas de medicamentos feitas por profissionais habilitados**. Erros na autoadministração de medicamentos prescritos permanecem em patamares mundialmente inaceitáveis, custam vidas, causam sequelas, envolvem demandas judiciais e sobrecarregam sistemas de saúde. Portanto, esperamos com o resultado do estudo, aprimorar os sistemas de prescrição eletrônica para adaptarem as receitas de medicamentos à capacidade de entendimento das pessoas. Pacientes são únicos e as orientações de uso dos medicamentos nem sempre são ajustadas para idade, sexo e nível de escolaridade.

O **objetivo principal** deste estudo é **especializar modelos de linguagem, para a geração de textos em linguagem natural com orientações destinadas a complementar prescrições médicas, que atendam às especificidades dos cidadãos, levando em conta fatores como especificidades culturais, idade, níveis de escolaridade e de letramento digital**.

Esta pesquisa atende as normas éticas para a pesquisa envolvendo os seres humanos de acordo com as Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016.

O seu papel no estudo: será o de validar conjuntos de texto e imagens gerados por inteligência artificial (IA) para serem acrescentados às receitas de medicamentos, com objetivo de facilitar o entendimento do paciente ou cuidadores quanto ao modo de usar. Sua participação como membro do **Painel de Especialistas**, profissional experiente em prescrição de medicamentos, será realizada em ambiente virtual por meio de formulário eletrônico. Você deve gastar entre 20 a 30 minutos para responder cada um dos questionários. Uma vez concluída a coleta de dados, será realizado o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem", inclusive do TCLE. Utilizaremos sua idade, sexo, tempo de experiência profissional, categoria profissional para aprimorar a análise das respostas do Painel de Especialistas do qual você fará parte.

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, podendo se recusar participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Informamos ainda que as informações serão anonimizadas, ou seja, você não precisa informar seu nome ou fornecer qualquer documento. As informações prestadas 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. Damos ciência de que os dados da pesquisa serão armazenados por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa nos servidores de dados da Faculdade de Medicina da UFMG. Caso você sofra algum dano decorrente da pesquisa, você poderá ser indenizado conforme os preceitos da resolução 466/12. Caso aceite participar, você deve salvar o TCLE.

Caso você concorde participar, deverá clicar em **“aceito participar deste estudo”** e baixar o TCLE para guardar uma versão com você. Caso não queira participar, é só clicar em **“não aceito participar deste estudo”** ou não fazer mais nada. Caso você aceite participar, será direcionado ao formulário eletrônico via google-forms questões relacionadas ao seu perfil profissional e aos questionários do estudo. Você poderá visualizar previamente no email-convite todas as perguntas que serão feitas. As respostas a todas as perguntas são obrigatórias. Clicar em **“aceito participar deste estudo”**, caso você se sinta confortável em responder a todas as perguntas.

Não haverá custos para você relativo à participação na pesquisa, nem mesmo com a utilização das ferramentas eletrônicas. Você não receberá remuneração pela sua participação na pesquisa.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos oferece riscos. Os riscos de sua participação são os riscos inerentes às atividades on-line: roubo das informações fornecidas, interceptação das informações enviadas aos nossos servidores através de *trojans*, *spywares* e *malwares* instalados em sua infraestrutura ou na infra-estrutura do provedor de internet ou outros computadores ligados à sua infra-estrutura. Os pesquisadores serão responsáveis por minimizar os riscos, mantendo sigilo dos dados de identificação e apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem", inclusive do TCLE, após finalizado o estudo. O Centro de Informática em Saúde da UFMG, que se responsabiliza pelo armazenamento dos dados em servidores da Faculdade de Medicina da UFMG, utiliza as melhores práticas para garantir a segurança dos dados. Em caso de danos provenientes da pesquisa, você poderá buscar indenização nos termos da Resolução 466/12.1.3.

Os benefícios da sua participação são aumentar o conhecimento sobre a viabilidade de soluções com IA para promover a saúde pública global, com foco na segurança da prescrição de medicamentos. Acredita-se que seja possível melhorar significativamente a compreensão das prescrições de medicamentos pelas pessoas com baixo letramento, analfabetos funcionais, idosos.

No e-mail convite para a participação tem um link de endereço eletrônico com as devidas instruções de envio, que informam ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos seus dados, caso você desista da pesquisa. Caso desista, você receberá uma resposta de ciência do interesse de ciência em retirar seu consentimento. Como a pontuação do SUS será somada automaticamente, este escore não será retirado da análise geral do estudo, mas os dados do e formulário utilizados para o perfil do usuário serão retirados.

Caso você tenha dúvidas gerais ou necessite de maiores esclarecimentos pode contactar a pesquisadora responsável: Profa. Dra. Zilma S Nogueira Reis, fone (31) 985177473 email: zilma@ufmg.br.

No caso de dúvidas éticas, contactar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II, 2o andar, sala 2005, Campus Pampulha, CEP: 31270-901. E-mail:coep@prpq.ufmg.br. Fone (31) 3409-4592.