

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESLCARECIDO – TCLE

Este é um convite para você participar da pesquisa: **“Efeitos sistêmicos, integrais e integrados em fotobiomodulação transcraniana”** que é coordenada pelo Prof. Dr. Egberto Munin e a pesquisadora doutoranda Fga. Ms Aline Garrido.

Sua participação é **voluntária**, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga prejuízo ou penalidade. Este estudo é necessário para elucidar os benefícios da fotobiomodulação utilizada para diversos procedimentos na medicina e reabilitação. Sabemos há necessidade de mais estudos na esfera da prática clínica, para aproximar a ciência, dos consultórios que utilizam da técnica em muitos procedimentos. Nosso objetivo é estudar os efeitos sistêmicos (gerais) e isolados (pontuais) do uso de LASER e LED em tratamentos de saúde.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) aos seguintes **procedimentos**:

- Irradiação de energia luminosa, não ionizante, não invasiva em um comprimento de onda entre 630 e 1000 nm por vias locais, sistêmica ou diretamente no cérebro;
- Em áreas vascularizadas, será oferecido cerca de 6 J/cm² por minuto, considerando débito cardíaco, peso e características individuais;
- Em couro cabeludo, com energia de luz tendo uma densidade de potência incidente inferior a cerca de 1000 mW / cm² por um período de cerca de 30 segundos a 20 minutos, sabendo que parte da energia da luz é transmitida através do couro cabeludo e do crânio ao cérebro.
- Será monitorado com espirometria, esfigmomanômetro, oxímetro e balança.

Os riscos envolvidos com sua participação são:

A utilização de laserterapia de baixa intensidade tem riscos considerados leves inerentes aos locais de aplicação. Podem existir pacientes que apresentem **fotosensibilidade** e para evitar esse incômodo iremos realizar uma dose de testagem anterior ao tratamento.

Altas voltagens podem levar a **queimaduras** por manuseio inadequado do laser; porém os dispositivos (BIOS X e LASER DMC EC) utilizados possuem registro de ANVISA e INMETRO e estão dentro de parâmetros seguros.

No presente estudo foi realizado uma sessão de teste, com 2 Joules, no pulso, próximo a artéria radial. Após 24 horas, procedemos com a etapa de avaliação minuciosa em busca de sinais como irritação de pele, manchas escuras no local da pontuação, em seguida o paciente foi designado apto para dar prosseguimento ao tratamento proposto.

Os **riscos de contaminação e infecção** podem eventualmente existir, pois, os dispositivos, sua ponteiras de irradiação e cluster não são descartáveis, portanto, as

recomendações de assepsia e antissepsia foram obedecidas no manuseio do equipamento. A saber: proteção com plástico filme e limpeza com álcool 70.

Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa:

Sabemos que aplicações locais (em tecidos alvo para reparo e desempenho) ,intranasal, diretamente na mucosa oral, sanguínea em artéria radial, carótida entre outras vias; e a posição transcraniana podem **melhorar tecidos e a cognição em pacientes**, otimiza o potencial de reabilitação baseada em abordagens neurofuncionais.

Em termos de confidencialidade : todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Se você tiver algum **gasto** decorrente de sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado. Você ficará com uma via deste Termo, redigido, emitido e assinado em duas vias, e toda a dúvida a respeito desta pesquisa, poderá ser perguntada diretamente para Fga. Ms Aline Garrido , pelo telefone: 12 981279935 e Prof. Dr. Egberto Munin em 12 99151-6781.

Enquanto, **as objeções** a respeito da conduta ética poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi de duas formas: pessoalmente na Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 – sala 207 – Mooca, ou pelo telefone (11) 2790-4658.

Consentimento livre e esclarecido:

Declaro que compreendi os objetivos e procedimentos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos, e concordo em participar voluntariamente da pesquisa.

Nome do Participante da Pesquisa Impressão digital:



Assinatura do Participante da Pesquisa

AGarrido

Assinatura do Pesquisador Responsável : Fga Ms Aline Garrido

Assinatura do Orientador – Coordenador da Pesquisa : Prof Dr. Egberto Munin