

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa “Efeito da auriculoterapia nos sintomas motores da doença de Parkinson: Estudo caso-controle”, coordenada por Livia Nornyan Medeiros Silva e que segue as recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares. Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade. Essa pesquisa procura verificar o efeito da auriculoterapia nos sintomas motores da pessoa idosa com Parkinson no município de Mossoró-RN. Caso decida aceitar o convite, será aplicado questionário com questões biosociodemográficas e no segundo momento instrumentos sobre os sintomas motores e a funcionalidade na doença de Parkinson, que serão sendo os seguintes instrumentos: Escala Unificada da Avaliação da doença de Parkinson, Questionário sobre a doença de Parkinson (PDQ39), Escala de atividade de Parkinson e a escala de Hoehn e Yahr Modificada.

Para os participantes os riscos envolvidos são mínimos, envolvendo risco de constrangimento durante a aplicação dos questionários, pois o fato da pesquisa buscar avaliar a eficácia da auriculoterapia nos sintomas motores na doença de Parkinson, faz com que essa forma de abordagem tenda a não agredir e/ou lesar os envolvidos neste processo. Todavia, em algum momento, e para algumas pessoas, pode gerar constrangimento, com mínimos riscos psicológicos para os colaboradores do estudo e apesar da técnica de acupuntura ser muito segura o contato da semente de mostarda e esparadrapo para sua fixação pode causar irritação, vermelhidão ou incômodo em peles sensíveis e após o tratamento é possível acontecer síncope, sensação de peso e formigamento no local da aplicação.

Com o intuito de amenizar esses aspectos a coleta de dados ocorrerá num espaço fechado, preservando a privacidade do entrevistado e diminuindo o risco de constrangimento e será oferecido a opção de esparadrapo impermeável ou anti alérgico conforme seja melhor aceito pelo participante, assim como, será realizado o contato posterior a sessão de acupuntura para saber como esta a integridade tissular da área tratada e estarmos atentos a qualquer necessidade de retirada antes do prazo estabelecido.

Enquanto benefícios ao participar da pesquisa, podemos citar: O participante terá a oportunidade de estar repensando e refletindo sobre a sua independência funcional e sintomas motores através da aplicação de instrumentos validados e específicos para a sua referida doença e serão beneficiados com um tratamento de auriculoterapia que traz sensações de relaxamento e os resultados dessa pesquisa poderá contribuir para gestão de estratégias que atuem nos programas e ações destinadas ao processo de envelhecimento, e assim delinear uma assistência que atenda as reais necessidades dos idosos além de ser uma nova possibilidade terapêutica para esse público.

Caso as pessoas se sintam constrangidas e/ou de algum modo prejudicadas, será garantido o direito de ressarcimento aos sujeitos por quaisquer gastos, previstos ou não, e a garantia de indenização por quaisquer danos que acaso possa sofrer decorrentes da sua participação na pesquisa. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Conforme prevê a resolução 510/2016 em seu Art. 2 O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à assistência e a buscar indenização.

Os dados e instrumentos utilizados no estudo ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos e, após esse tempo, serão destruídos.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o pesquisador responsável. Você ficará com uma via deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para Lívia Nornyan Medeiros Silva, na Av. Francisco Mota, 4222, Rincão, Mossoró/RN ou pelo telefone: (84) 981541269.

Dúvidas a respeito da ética dessa pesquisa poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UERN no endereço Rua Atirador Miguel da Silva Neto, s/n – Aeroporto, Mossoró -RN ou pelo telefone (84) 3318-2596.

Consentimento Livre e Esclarecido

Estou de acordo com a participação no estudo descrito acima. Fui devidamente esclarecido quanto aos objetivos da pesquisa, aos procedimentos aos quais seremos submetidos e dos possíveis riscos que possam advir de tal participação. Foi-me garantido

esclarecimentos que acaso venha a solicitar durante o curso da pesquisa e o direito de desistir da participação em qualquer momento, sem que minha desistência implique em qualquer prejuízo a minha pessoa ou família. A minha participação na pesquisa não implicará em custos ou prejuízos adicionais, sejam esses custos ou prejuízos de caráter econômico, social, psicológico ou moral. Autorizo assim a publicação dos dados da pesquisa a qual me foi garantido o anonimato e o sigilo dos dados referentes a minha identificação.

Mossoró-RN, ____ de _____ de 2022.

Participante da pesquisa ou responsável legal:



<<assinatura>>

Pesquisador responsável:

Lívia Nornyan Medeiros Silva
livia.medeiros@aluno.uece.br
Av. Francisco Mota, 4222 Rincão – Mossoró, RN - Brasil - Caixa-postal: 59 621 378
Contato (84) 98154 - 1269

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP/UERN
Rua Atirador Miguel da Silva Neto, S/N Aeroporto.
3º Pavimento da Faculdade de Ciências da Saúde Tel: (84) 3315-2248
e-mail:cep@uern.br CEP 59607 360