

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Universidade Anhembi Morumbi

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica - Doutorado Acadêmico

Projeto de Pesquisa: Ensaio Clínico randomizado Duplo Cego de Acupuntura com acompanhamento de Termografia, hematológico, Bioimpedância e Ryodoraku.

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário da pesquisa que tem o objetivo avaliar os Benefícios da acupuntura a longo prazo, para pacientes que fazem uso da técnica, com todas as implicações bioelétricas, termometabólicas e anti-inflamatórias.

Avaliação da mudança térmica e da impedância do voluntário na aplicação acupuntural, bem como dos parâmetros hematológicos. Passarão ainda por com avaliação termometabólica e bioelétrica de Ecg e Emg antes, durante e após a aplicação, durante 30 minutos por duas vezes na semana.

Você pode sentir desconfortos na aplicação da agulha, poderá ter lipotimia por algum desarranjo metabólico. Entretanto, você terá abertura para comunicação com os pesquisadores do projeto para resolver de qualquer problema. Alguns benefícios são esperados: melhorias nas suas capacidades físicas (força do músculo) e hemodinâmicas (pressão arterial e batimento do coração) visando interferir na sua capacidade funcional. Você pode sair do estudo a qualquer hora, sua participação não é obrigatória. Sua recusa ou retirada não acarretará prejuízos à sua assistência, nem em sua relação com os pesquisadores ou com a Clínica.

Os resultados da Pesquisa poderão ser apresentados em reuniões, congressos e/ou publicações (revistas, jornais científicos e de circulação), contudo, sua identidade não será revelada durante essas apresentações. Garantimos que ninguém saberá que você está nesta pesquisa, a menos que você mesmo forneça esta informação. Você não terá gasto com sua participação. Você também não receberá nenhum pagamento com a sua

participação.

Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante/responsável legal (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

O TCLE será elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas ao final por você, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s).

A assistência, quando necessária, será oferecida sem ônus de qualquer espécie a você, em todas as situações em que necessite., devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, pelo tempo que for necessário. O pesquisador e o patrocinador deixam claro que não haverá custos nem ao participante, bem como aos planos de saúde, ou a o SUS. Sendo todos os gastos relativos aos cuidados, inclusive relacionado à assistência em caso de alguma reação ao procedimento realizado após assinatura do consentimento livre esclarecido de responsabilidade de pesquisador (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o). Você e seu acompanhante serão ressarcidos, se necessário for, de quaisquer despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Você terá o direito de buscar indenização por possíveis danos eventuais decorrentes da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

Você poderá entrar em contato com o responsável pela pesquisa pelo telefone _____, ou pelo email _____, ou no endereço _____, para quaisquer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência

Declaro estar ciente do inteiro teor deste TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Nome do Avaliado:

Assinatura ou digital do Avaliado:

Nome do Avaliador: ____ Assinatura do pesquisador responsável: