

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: Estudo psicobiológico de óleo essencial de espécies de *Citrus* (Rutaceae)

Número do caso no estudo: _____

Você está sendo convidado a participar de um estudo, em que você permanecerá durante 60 minutos inalando um aroma de laranja. Iremos coletar a sua saliva e analisar alguns hormônios ligados ao relógio biológico e a variáveis psicológicas e comportamentais. Esta inalação será em sala aromatizada e climatizada, durante uma aula do seu curso de especialização no INTCC (Instituto de Terapias Cognitivo-Comportamentais). Isto ocorrerá com a frequência de 01 vez por semana, durante 08 semanas consecutivas. Este procedimento será executado no decorrer de 01 ano, em cada uma das 4 estações climáticas do ano (verão, outono, inverno, primavera). Antes e após cada uma das quatro estações climáticas você será convidado a: (1) responder por escrito perguntas dos protocolos de testes psicológicos ligados a variáveis psicológicas e comportamentais; (2) coletar sua saliva.

Objetivos: Verificar se a inalação de aromas de laranja, na sistemática estabelecida, alteram os níveis de hormônios ligados ao relógio biológico e a variáveis psicológicas e comportamentais, bem como constatar se após a inalação os componentes do aroma inalado se encontram na saliva.

Justificativa: Sabe-se que os aromas provocam alterações psicológicas e comportamentais, alterando assim a qualidade de vida. O Brasil é um dos maiores produtores de laranja, sendo que o seu aroma é bem aceito pelo povo brasileiro. Este estudo auxiliará na elucidação científica da influência do aroma inalado no bem estar e na qualidade de vida. Este estudo procurará consolidar cientificamente o que está fundamentado em evidências empíricas.

1 Como será realizado o estudo: Os voluntários deste estudo serão divididos em três
2 grupos: grupo teste (sala aromatizada com aroma natural), grupo placebo (sala
3 aromatizada com aroma sintético), grupo controle (sala aromatizada com substância
4 sem aroma). Cada voluntário permanecerá no mesmo grupo durante todo o estudo. A
5 sala será ampla, iluminada e agradável, sendo sua temperatura climatizada a 22 °C,
6 estando os voluntários de cada grupo juntos. A sala será situada no Instituto de Terapias
7 Cognitivo-Comportamentais (INTCC), localizado na Avenida Plínio Brasil Milano, 232, T
8 - Higienópolis - Porto Alegre, RS. A coleta da saliva será executada mediante orientação
9 e ocorrerá através de um material absorvente estéril que o voluntário coloca na boca, de
10 modo a absorver a saliva. Todo material é novo, lacrado, esterilizado e após o uso será
11 descartado.

12
13 Desconforto ou Riscos Esperados: não há desconforto ou riscos para os voluntários.

14
15 Riscos da Pesquisa e Segurança Toxicológica:

16
17 Testes Psicológicos: A aplicação dos protocolos de avaliações psicológicas serão
18 realizadas nas instalações do INTCC, Instituto de Terapias Cognitivo-Comportamentais
19 (INTCC), localizado na Avenida Plínio Brasil Milano, 232, T - Higienópolis - Porto Alegre,
20 RS e seus dados serão analisados por psicólogos. Esta pesquisa não acarreta danos e
21 riscos aos voluntários, mediante a aplicação dos protocolos de psicologia relacionados a
22 avaliação dos sintomas de ansiedade, sintomas de estresse, sintomas de afeto e
23 sintomas de bem estar psicológico.

24
25 Substâncias inaladas: A inalação dos produtos utilizados neste estudo de modo
26 contínuo e prolongado - óleos essenciais, placebo e solução controle - não acarretam
27 nenhum dano ao voluntário.

28
29 Grupo Teste, Óleos Essenciais: os produtos utilizados neste estudo tiveram sua
30 composição química analisada, comprovando tratar-se das plantas alimentícias
31 de laranja-doce e laranja amarga, com composição química sem toxicidade e em
32 grau alimentício, não apresentando perigo toxicológico aos voluntários. A
33 administração por inalação destes produtos, de acordo com a metodologia
34 apresentada neste projeto, de forma contínua e prolongada, não apresenta riscos
35 de toxicidade aos voluntários, pois são regulamentados como aditivos alimentar e
36 em produtos de fragrâncias e perfumaria, sendo seu uso reconhecido como

seguro em humanos. Espera-se que ocorra o benefício da redução dos sintomas e a alteração dos hormônios ligados à ansiedade e ao estresse, com a inalação dos óleos essenciais nos voluntários do Grupo Teste.

Grupo Placebo, Acetato de Octila: A administração por inalação deste produto, de acordo com a metodologia apresentada neste projeto, de forma contínua e prolongada, não apresenta riscos de toxicidade aos voluntários. Este produto possui aroma agradável característico de laranja e é um produto seguro toxicologicamente, sendo considerado um ingrediente natural, uma vez que está presente em algumas frutas cítricas, e possui regulamentação de uso seguro como aditivo em alimentos para humanos. Espera-se que não ocorra nenhum benefício e nenhuma alteração fisiológica ou sintomática em relação a ansiedade e ao estresse, com a inalação do placebo Acetato de Octila nos voluntários do Grupo Placebo.

Grupo Controle, Solução Salina: A substância inalada pelo grupo controle é a solução salina ou soro fisiológico. Este não apresenta toxicidade para os voluntários, na metodologia apresentada neste projeto, de forma contínua e prolongada. Espera-se que não ocorra nenhum benefício e nenhuma alteração fisiológica ou sintomática em relação a ansiedade e ao estresse, com a inalação do controle Solução Salina nos voluntários do Grupo Controle.

Critérios de Inclusão dos Voluntários: Os critérios de inclusão dos voluntários a este projeto de pesquisa são indivíduos com idade na faixa de 20 a 40 anos, não diabéticos, sem patologia crônica degenerativa, em sem uso de medicação psicotrópica e sem uso de medicação Melatonina.

Critérios de Exclusão dos Voluntários: Os critérios de exclusão dos voluntários a este projeto de pesquisa são indivíduos com idade fora da faixa de 20 a 40 anos, diabéticos, com patologia crônica degenerativa, em uso de medicação psicotrópica e/ou em uso de medicação Melatonina.

Informações: O voluntário deste projeto de pesquisa terá assegurado tratamento, acompanhamento e assistência aos assuntos relacionados a este estudo. O voluntário tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados

1 com a pesquisa. Também os pesquisadores assumem o compromisso de dar
2 informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade
3 do indivíduo em continuar participando.

4
5 Métodos Alternativos Existentes: não há outra metodologia de estudo para a obtenção
6 dos dados requeridos senão a proposta.

7
8 Retirada do Consentimento: o voluntário tem a liberdade de retirar seu consentimento a
9 qualquer momento e deixar de participar do estudo.

10
11 Aspectos Regulatórios: elaborados de acordo com as diretrizes e normas
12 regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º
13 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

14
15 Garantia de Proteção dos Dados dos Voluntários: A utilização de todos os dados e do
16 material biológico (saliva) do voluntário será exclusivamente para este projeto de
17 pesquisa. Talvez os resultados deste estudo apareçam em revistas da área da saúde e
18 biologia ou em palestras, mas nunca será revelado o nome do voluntário.

19
20 Local de Realização do Estudo: Instituto de Terapias Cognitivo-Comportamentais
21 (INTCC), localizado na Avenida Plínio Brasil Milano, 232, T - Higienópolis - Porto Alegre,
22 RS; Faculdade de Farmácia da UFRGS, situada na Av. Ipiranga, 2752, Bairro Santa
23 Cecília, Porto Alegre/RS

24
25 Nome Completo e telefones dos Pesquisadores para contato:

26 Profª. Dr. Renata Pereira Limberger/UFRGS (51) 3308-5297 ou (51) 99410195

27 Profª Dr. Carolina Baptista Menezes (53) 3921-6992 ou (53) 99014803

28 Contato com o CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

1 Consentimento Pós-Informação:

2
3 Eu, _____,
4 declaro que fui informado(a) dos objetivos e de como vou participar deste estudo de
5 forma clara e detalhada. Todas minhas dúvidas foram respondidas e sei que poderei
6 pedir novos esclarecimentos a qualquer momento. Entendo que minha participação é
7 voluntária e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum para
8 mim. Confirmo que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a realização
9 do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo em revistas
10 científicas da área da saúde, medicina, psicologia, farmácia, química e afins.

11
12 * Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

13
14
15 Porto Alegre, _____ de _____ de 201__.

16 Nome do voluntário (por extenso): _____

17 Assinatura do voluntário: _____

18
19
20 Assinatura do pesquisador responsável (Renata Pereira Limberger):

21 _____
22
23

1ª via: Instituição
2ª via: Voluntário