

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

Nós Rafael Reimann Baptista (professor responsável) e Josieli Alves Fraga, responsáveis pela pesquisa Iniciativa de Saúde do Cérebro de Porto Alegre, convidamos você a participar como voluntário nesse estudo. Acreditamos que ela seja importante porque permitirá uma melhor compreensão das condições de saúde cerebral da população de Porto Alegre e ajudará na implementação de estratégias de intervenção mais eficazes.

Esta pesquisa pretende avaliar diversos marcadores de saúde do cérebro através de uma bateria de testes e exames biológicos que incluirão:

Procedimentos da pesquisa:

- **Dados clínicos e de saúde:** avaliação da marcha, que será realizada no Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Atividade Física da PUCRS; avaliação da composição corporal que será utilizada uma balança de bioimpedância tetrapolar; avaliação da pressão arterial que será utilizado um esfigmomanômetro digital; avaliação da força de membros inferiores, velocidade de marcha e a agilidade, que serão utilizados dois testes: o Short Physical Performance Battery (SPPB) e o Timed Up and Go (TUG) Test.
- **Realização de exames de sangue e biomarcadores:** perfil lipídico (colesterol total, LDL, HDL e triglicerídeos), insulina, glicose em jejum, hemoglobina glicada (HbA1c), homocisteína, cortisol, catecolaminas (adrenalina e noradrenalina), creatinina, níveis de vitaminas B12, D e ácido fólico (B9), proteína C-reativa (PCR), tireoidianos (TSH, T3 e T4) e fator neutrófico derivado do cérebro (BDNF).
- **Realização de eletroencefalografia (EEG):** este exame coleta dados eletrofisiológicos, os participantes terão eletrodos fixados em seu couro cabeludo, e a atividade cerebral será registrada tanto em repouso quanto durante a execução de tarefas específicas.
- **Testes COGNITIVOS de rastreio e estado emocional:** será utilizado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM), o Questionário de Falhas Cognitivas (versão BR1) e o DASS-21 (Depression, Anxiety, and Stress Scale - 21 itens) e serão aplicados por um psicólogo.

Rubrica Participante: _____ Rubrica do Pesquisador: _____

Essa bateria de testes, assim como os exames biológicos serão coletados duas vezes ao longo do projeto: ao iniciar, antes das intervenções e ao final, após as intervenções. As intervenções do projeto terão duração de quatro meses e são compostas de exercícios de força e aeróbico, que serão realizadas duas vezes na semana com duração de 40 à 60 minutos cada sessão.

Sua participação constará de:

- Participação em sessões de coleta de sangue;
- Submeter-se a exames de Eletroencefalografia;
- Responder a questionários sobre seu estado de saúde e hábitos de vida;
- Submeter-se a testes cognitivos e emocional;
- Participar de sessões de treinamento de força e aeróbico.

Riscos e desconfortos possíveis:

- Eletroencefalografia (EEG): desconforto na aplicação dos eletrodos e dificuldade de permanecer imóvel.
- Exames de sangue: dor e desconforto na punção venosa, formação de hematomas, risco de infecção e possibilidade de desmaio.
- Testes físicos: risco de queda, hipotensão postural, tontura, lesões musculares ou articulares por sobrecarga e fadiga excessiva.
- Questionários e entrevistas: podem trazer à tona questões pessoais ou emocionalmente difíceis, causando desconforto ou estresse.

Você tem o direito de pedir uma indenização por qualquer dano que comprovadamente resulte da sua participação no estudo.

Os benefícios esperados:

- Melhoria no diagnóstico e tratamento de condições de saúde cerebral.
- Contribuição para a saúde pública através de dados e insights valiosos.

Informações adicionais:

- Caso decida não participar, existem outros tipos de tratamento ou diagnóstico indicados para o seu caso.
- Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de esclarecer qualquer dúvida ou pedir qualquer informação sobre o estudo, bastando para isso entrar em contato, com o Prof. Rafael Reimann Baptista ou com a Josieli Alves Fraga pelo telefone (51) 3320-3683.

Rubrica Participante: _____ Rubrica do Pesquisador: _____

- Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão.
- As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, sem identificação dos participantes, assegurando o sigilo sobre sua participação.
- Em caso de algum problema relacionado à saúde e integridade física que esteja relacionado aos testes propostos pela pesquisa, você receberá gratuitamente e pelo período que perdurar eventual incapacitação, toda a assistência médica, farmacêutica, psicológica e demais necessárias para seu pronto restabelecimento.
- Se por algum motivo você tiver despesas decorrentes da sua participação neste estudo com transporte e/ou alimentação, você será reembolsado adequadamente pelos pesquisadores (ressarcimento de despesas com transporte e alimentação do participante e de seu acompanhante se for o caso).
- Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 3320-3345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50, sala 703, CEP: 90619-900, Bairro Partenon, Porto Alegre – RS, e-mail: cep@pucrs.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.

Ao assinar este termo de consentimento, você não renuncia de nenhum direito legal que teria de outra forma. Não assine este termo de consentimento a menos que tenha tido a oportunidade de fazer perguntas e tenha recebido respostas satisfatórias para todas as suas dúvidas.

Se você concordar em participar deste estudo, você rubricará todas as páginas e assinará e datará duas vias originais deste termo de consentimento.

Rubrica Participante: _____ Rubrica do Pesquisador: _____

Ao assinar e rubricar todas as páginas deste documento, você de forma voluntária e esclarecida, nos autoriza a utilizar todas as informações de natureza pessoal que constam em seu prontuário de atendimento, imagens, resultados de exames e diagnóstico, material biológico, se for o caso, para finalidade de pesquisa e realização deste estudo. Você receberá uma das vias para seus registros e a outra será arquivada pelo responsável pelo estudo.

Eu, _____, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. **Diante do exposto, expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo, autorizando o uso, compartilhamento e publicação dos meus dados e informações de natureza pessoal para essa finalidade específica.**

Assinatura do participante da pesquisa ou de seu representante legal

Assinatura de uma testemunha

DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL QUE OBTVEU O CONSENTIMENTO

Expliquei integralmente este estudo clínico ao participante ou ao seu cuidador. Na minha opinião e na opinião do participante e do cuidador, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Data: _____

Assinatura do Pesquisador
RAFAEL REIMANN BAPTISTA