

ANEXO 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/2012)

Convido o Sr(a) _____ a participar como voluntário do projeto de pesquisa intitulado: **“Avaliação dos efeitos da radiofrequência fracionada sobre a flacidez de pele da pálpebra inferior: um estudo prospectivo”** sob responsabilidade da pesquisadora **Dra. Amanda Alexia Matheus Pires de Almeida**.

O estudo será financiado pelo pesquisador sendo assim você não terá custo nenhum. O procedimento é realizado utilizando o aparelho de radiofrequência fracionada, com a intenção de melhorar a flacidez e rugas da pálpebra inferior. Para evitar dor, antes do procedimento é aplicada uma pomada anestésica, seguida da injeção de anestesia local. Pode acontecer sangramento leve no local da injeção. Se isso acontecer, a pálpebra poderá ficar roxa, mas há melhora espontânea e gradativa, sem deixar problemas. O procedimento dura aproximadamente 40 minutos no total e não possui risco para a visão ou para a sua saúde física, mental ou emocional. Novas aplicações podem ser realizadas, caso necessário. Após a aplicação pode acontecer inchaço na pálpebra inferior. Será fornecida pomada para passar no local da aplicação 2 vezes por dia durante por 14 dias e recomenda-se o uso de protetor solar. Serão feitas fotos para documentação do aspecto de antes e depois da aplicação, a saber: imediatamente antes do procedimento e 1 semana, 30 e 60 dias após a aplicação. Para esclarecimento de qualquer dúvida, você poderá consultar a pesquisadora responsável em qualquer época, pessoalmente, pelo telefone da Faculdade de Medicina de Botucatu (3880-1608 ou 3880-1609), cujo horário de atendimento é das 8 às 11:30 e das 13:30 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, ou pelo telefone pessoal da Pesquisadora (14-998563389). Você está livre para, a qualquer momento, deixar de participar da pesquisa sem prejuízo para a continuidade de seus tratamentos no setor. Todas as informações que você fornecer e os resultados obtidos serão mantidos em sigilo. Os resultados só serão utilizados para divulgação em reuniões e revistas científicas, e você não será identificado como participante da pesquisa. Além disso, você será informado de todos os resultados obtidos. Você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre os eventuais resultados decorrentes da pesquisa. Este estudo é importante porque seus resultados fornecerão informações para que possa haver benefício para outros pacientes com flacidez palpebral, por ser um método de baixo custo e com risco mínimo de complicações. Este termo foi elaborado em duas vias sendo que uma delas ficará com o pesquisador e uma com você.

CONCORDO EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Diante das explicações, se você concorda em participar deste projeto, coloque sua assinatura a seguir e forneça os dados solicitados.

Nome: _____

R.G.: _____ Fone(_____) _____

Endereço: _____

Nome Pesquisadora: Dr^a. Amanda Alexia Matheus Pires de Almeida /Fone: (14) 998563389

Orientadora: Prof^a. Titular Dr^a. Silvana Artioli Schellini

Instituição: Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP / Depto. De OFT/ORL/CCP

Botucatu, _____/_____/de _____

Usuário ou responsável legal

Dr^a. Amanda Alexia Matheus Pires
de Almeida
Pesquisador(a) responsável

OBS.: Termo apresenta duas vias, uma destinada ao usuário ou seu representante e a outra ao pesquisador