

MODELO

(Deve ser adaptado às características particulares de cada pesquisa)

CARTA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE DE PESQUISA

O objetivo de nossa pesquisa é avaliar o perfil da atividade elétrica do cérebro de pacientes com enxaqueca antes e depois de tratamento com acupuntura. A acupuntura será realizada através de agulhas esterilizadas, aplicadas na orelha, em 10 sessões. Você será instruído para anotar em folha apropriada todos os ataques de enxaqueca, discriminando a data, a intensidade, o local e a duração da dor 2 meses antes do início do tratamento e dois meses depois.

Para análise, será obtido o registro eletrencefalográfico (EEG) convencional externo (sob sua cabeça), durante estimulação visual. O procedimento consiste em posicionar eletrodos sob seu couro cabeludo (não será necessário cortar o cabelo, e nenhuma marca será deixada após o exame) e sentar-se confortavelmente em uma cadeira, à meia luz. Você será instruído a permanecer relaxado (mas acordado), com os olhos fechados durante todo o exame.

No primeiro minuto nenhuma luz piscará, mas depois será iniciada uma estimulação luminosa. Esta estimulação consiste em acionar uma luz que piscará por 3 segundos, seguido por 1 minuto sem estimulação. Este ciclo será repetido 4 vezes. Após breve repouso, você será novamente instruído a fechar seus olhos. No primeiro minuto nenhuma luz piscará, mas depois uma luz piscará por 20 segundos. Você deverá permanecer todo o tempo com os olhos naturalmente fechados, sem apertá-los.

Novo ciclo de estimulação começará, com os mesmos procedimentos. Em cada ciclo (5 ao total) a luz piscará mais rápido. O tempo total estimado por sessão é de aproximadamente 15 minutos. Não é necessário fazer nenhum tipo de jejum antes ou depois do exame.

Tanto a estimulação visual quanto a acupuntura seguem padrões internacionais de segurança, para que não induzam dores de cabeça nem crises convulsivas, mas avise caso ocorra algum problema ou você se sinta mal. Pergunte à equipe médica qualquer dúvida que tiver, não faça nada que não tiver certeza do porquê.

Pedimos sua leitura atenciosa a esta carta e às instruções dadas pela Equipe e, caso concorde com os termos e condições, justamente com o fato de que os dados obtidos em seus exames serão utilizados para pesquisa e ensino (respeitando sempre sua

identidade), você ou seu representante legal assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e esta Carta de Informação ao Participante da Pesquisa.

Possui direito a tratamento médico e a indenização em caso do surgimento de danos comprovadamente causados pela pesquisa. O nome e o telefone da Equipe, para emergências, consta no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Receberá sempre informações atualizadas, durante a pesquisa, sobre o procedimento ou tratamento, mesmo que estas informações possam afetar a vontade em continuar participando.

Você tem a liberdade de abandonar a pesquisa e o tratamento a qualquer momento, sem ônus.

Por estarem entendidos, assinam o presente termo.

Santa Fé do Sul/SP, _____ de _____ de 20_____.

Assinatura do participante de pesquisa

Pesquisador responsável