

## **ANEXO XX. Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica:**

Nome do Voluntário: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Telefone para contato: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_

As Informações contidas neste prontuário foram fornecidas pelo aluno **XXX** (Bacharelado em **XXX** da Universidade Nove de Julho) e Prof. **Dr. XXX**, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

**1. Título do Trabalho Experimental:** “ **XXXXXX XXXXXX XXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXX XXXX**”

**2. Objetivo:** Verificar um padrão de Atividade Eletromiográfica que demonstre a Atividade Elétrica dos Músculos VMO e VL frente a atividades que desencadeiam os sinais e sintomas inerentes à Patologia Fêmuro-Patelar (instabilidade femuro-patelar).

**3. Justificativa:** Devido ao conflito metodológico e aos resultados obtidos por diferentes autores na tentativa de traçar um padrão da Atividade Elétrica desses Músculos, cujo importância clínica se faz relevante.

**4. Procedimentos da Fase Experimental:** Será feito a análise em 10 voluntários (5 homens e 5 mulheres), selecionados segundo o seguinte critério: não ter apresentado, ou mesmo apresentar, nenhum quadro de dor ou outro sintoma inerente da instabilidade fêmuro-patelar, quando questionado, através de um documento (ANEXOS), entregue pelo pesquisador. Os voluntários serão submetidos a aquisições eletromiográficas através de eletrodos fixados por uma fita adesiva sobre os músculos VMO e VL, na articulação do joelho, pelas seguintes atividades: CVM (contração voluntária máxima), que solicita do voluntário, uma contração muscular isométrica máxima dos dois músculos a serem analisados, resistido por uma célula de carga (aparelho para mensurar a força); reflexo tendinoso patelar e agachamento, todos feitos por 10 vezes, com intervalo entre as repetições de 1 minuto e 30 segundos; marcha simples e marcha em declive de 15°, com 10 ciclos completos da marcha ininterruptamente.

**5. Desconforto ou Riscos Esperados:** Os voluntários não serão submetidos a riscos durante o período experimental, pois irão apenas realizar uma atividade física de um período breve, não trazendo sobrecarga ao seu aparelho cardio-respiratório e registra a atividade elétrica dos músculos VMO e VL através de eletrodos fixados à pele por fita adesiva, sendo esta antialérgica.

**6. Informações:** O voluntário tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos benefícios e outros assuntos relacionados com pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

**7. Métodos Alternativos Existentes:** Como o método utilizado será o de eletrodos de superfície, um método alternativo existente seria o de eletrodos de agulha (método invasivo), que ao nosso modo de ver, se torna inviável e desnecessário.

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

**9. Aspecto Legal:** Elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

**10. Garantia do Sigilo:** Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

**11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:** Serão ressarcidas despesas com eventuais deslocamentos.

**12. Local da Pesquisa:** A pesquisa será desenvolvida na XXXX XXXXX XXXX  
XXXX XX XXX

**Endereço do Comitê de Ética da Uninove:** Rua. Vergueiro nº 235/249 – Liberdade  
– São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9059

**13. Nome Completo e telefones dos Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:** Prof. Dr. XXX - (011) XXXX XX XX, Aluno XXX - (011) xxxx-xxxx.

**14. Consentimento Pós-Informação:**

Eu, \_\_\_\_\_, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

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

São Paulo, de de 2011.

Nome (por extenso): \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

1ª via: Instituição  
2ª via: Voluntário