TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Modelo em acordo com a Resolução n° 466, de 2012 – Conselho Nacional de Saúde)

**Título do estudo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Você está sendo convidado a participar de um estudo científico, porque você \_\_\_\_\_\_\_\_(definir a condição do participante que foi incluso na pesquisa de forma simples, clara e concisa), que poderá aumentar o conhecimento a respeito de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com o título “\_\_\_\_\_\_”.

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios referentes à sua participação nesta pesquisa, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento (TCLE) e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão se deseja participar ou não desta pesquisa.

Não tenha pressa para se decidir!

DO QUE SE TRATA O ESTUDO?

(Explicar brevemente do que se trata A PESQUISA da qual o potencial participante fará parte, de maneira clara e objetiva, de fácil compreensão sem palavras difíceis ou termos científicos. Lembramos que os participantes podem não ter conhecimento científico ou ter um conhecimento limitado).

O objetivo desse estudo é \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

COMO SERÁ REALIZADO O ESTUDO?

Você será convidado por meio de \_\_\_\_\_\_\_\_ (Definir a forma como será feito o convite para participar da pesquisa: telefone, carta, e-mail, whatsApp etc).

A pesquisa será realizada da seguinte maneira: (Explicar de modo simplificado, como será realizada apesquisa – metodologia – e de que maneira o voluntário irá participar).

Você tem o direito de não responder a qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

MINHA IDENTIDADE SERÁ DIVULGADA?

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase da pesquisa ou dados pessoais, \_\_\_\_\_\_\_\_ (caso haja uso de IMAGEM OU VOZ, o pesquisador deverá inserir, no fim do TCLE, opções excludentes entre si (“sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz” e “não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz”)

Ao utilizarmos seus dados nesta pesquisa, sua privacidade será preservada e todos os esforços serão realizados para que seus dados não sejam expostos/vazados. Seus dados serão anonimizados, isto é, não poderão ser ligados a você, assim ficará assegurada a sua privacidade, confidencialidade, a proteção dos seus dados de forma que não sofra discriminação de qualquer natureza.

Os dados coletados serão utilizados apenas NESTA pesquisa e os resultados divulgados em eventos ou revistas científicas apenas para fins de estudo.

Após o término da pesquisa, o pesquisador se compromete a enviar os resultados em formato acessível, bem como o acesso aos resultados de quaisquer achados que foram encontrados em \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Aqui se aplicam questionários, escalas etc.)

ESSES PROCEDIMENTOS SÃO DESCONFORTÁVEIS OU GERAM RISCOS PARA MIM?

Os procedimentos poderão trazer os seguintes riscos:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (Informar qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, isto é, qualquer dano direto/indireto, bem como tardio/imediato, AO PARTICIPANTE DE PESQUISA, e não à execução doa pesquisa)

Caso necessário, oferecemos o apoio necessário e/ou encaminhamento para tratamento sem nenhum custo a você, ao SUS ou ao seu convênio de saúde.

É possível que você não seja beneficiado diretamente ao participar desta pesquisa, porém sua participação irá contribuir para descobrir\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Explicar os possíveis benefícios da pesquisa).

**O QUE ACONTECE COM QUEM NÃO PARTICIPA DO ESTUDO?**

Não lhe acontecerá nada se você não quiser participar desta pesquisa.

Também será aceita a sua recusa em participar desta pesquisa, assim como a sua desistência a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo de continuidade de qualquer tratamento nessa instituição, penalidade ou qualquer tipo de dano à sua pessoa. Será mantido total sigilo sobre a sua identidade e a qualquer momento você poderá solicitar que seus dados não sejam utilizados nesta pesquisa.

**GANHAREI /PAGAREI ALGO POR PARTICIPAR?**

Você não terá nenhum tipo de despesa por participar da pesquisa, durante todo o decorrer do estudo, porém quaisquer despesas que ocorram, tais como transporte, alimentação, entre outros, serão custeadas pelo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (pesquisador responsável ou empresa patrocinadora) por este estudo. Você também não receberá pagamento por participar desta pesquisa.

Você será acompanhado e terá assistência imediata, bem como o pesquisador se responsabilizará pela assistência integral dos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa, sejam eles diretos ou indiretos, imediatos ou tardios.

A assistência integral a que se refere este Termo de Consentimento não tira seu direito de solicitar indenização por meio de vias judiciais, se quiser.

**CONTATO COM O PESQUISADOR E O CEP**

Em caso de dúvidas ou problemas com a pesquisa, você poderá procurar o **pesquisador responsável** \_\_\_\_\_\_\_\_\_ pelo e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou ainda pelo telefone: \_\_\_\_\_\_\_, no endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (endereço completo, cidade, estado) nos horários \_\_\_\_ (aqui o pesquisador deverá informar o horário que está disponível para atender o participante).

Para maiores esclarecimentos, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ está disponível no telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou pelo email: [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_](mailto:cepfamerp@famerp.br), localizado na \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_no horário de funcionamento das \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

O CEP (Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos) é um grupo formado por pessoas que trabalham ou não com pesquisa e que realizam a revisão ética inicial e contínua do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos.

Este documento foi feito em duas vias, ficando uma comigo e outra com o pesquisador deste estudo, tendo eu e o pesquisador colocado rubrica (assinatura) em todas as páginas deste documento.

Li o TERMO DE CONSENTIMENTO e concordo em participar da pesquisa proposta.

Orientador (CASO SE APLIQUE)

(Nome e Assinatura)

Pesquisador Responsável

(Nome e Assinatura)

Participante da Pesquisa ou Responsável Legal

(Nome e Assinatura)