**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**Identificação do sujeito de pesquisa:** *Estabelecer uma forma de identificação do participante*

**Identificação do local da pesquisa:**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “*informar título*”, sob responsabilidade do (s) pesquisador (es) *informar o nome de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa*, do curso de *especificar o nome do curso e o nível – graduação, especialização, mestrado ou doutorado* da Instituição *especificar o nome da instituição*.

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Peça orientação quantas vezes for necessário para esclarecer todas as suas dúvidas. A proposta deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

**Qual é o motivo e qual o objetivo deste estudo?**

Você está sendo convidado (a) a participar deste estudo porque \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O objetivo deste estudo é \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Descrição dos procedimentos do estudo:**

Aproximadamente mais *informar nº* pessoas como você participarão do estudo.

Se você concordar em participar deste estudo *descrever com suficiente detalhe os procedimentos (metodologia) que serão utilizados em linguagem clara ao leigo. O participante deve ter total compreensão acerca do que lhe será demandado enquanto participante. Em caso de entrevistas gravadas ou filmadas, esta informação deve ser incluída. O termo deve dar uma perfeita ideia do que acontecerá durante o experimento.*

A duração do estudo é estimada em *informar o número de encontros se pertinente e o tempo estimado para o procedimento de coleta de dados.*

**Quais são os possíveis efeitos colaterais, riscos e desconfortos que podem decorrer da participação no estudo?**

*Descrever os desconfortos e riscos previsíveis de forma clara.*

**Quais são os possíveis benefícios de participar?**

Não há previsão de benefício imediato decorrente de sua participação neste estudo.

Entretanto há previsão que os resultados do estudo ajudem na compreensão de como funciona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e permitirá \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ no futuro.

*Em casos de pesquisas com novos fármacos, caso seja constatado que o medicamento em teste seja o melhor tratamento ao paciente, deve ser garantido o fornecimento da medicação pós-estudo sem qualquer custo.*

**Quais são os custos da participação no estudo?**

Você não terá despesas pessoais em qualquer fase deste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. *Incluir, se pertinente, a previsão de ressarcimento de*

1

*eventuais despesas do participante decorrentes de sua participação na pesquisa*.

**Em caso de danos relacionados à pesquisa**

Em caso de danos diretamente causados por procedimentos da pesquisa, será *garantida informar as formas de indenização diante de eventuais danos*.

**E se eu desistir do estudo?**

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, você somente participa se quiser. Você pode desistir da participação em qualquer momento, sem que isto acarrete em multa nem outra penalidade qualquer.

**Situações para encerramento precoce do estudo**

Se for verificada a necessidade de suspender, interromper ou cancelar o estudo antes do previsto por questões técnicas, os motivos para a descontinuação serão informados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e o encerramento se dará apenas após autorização do CEP. Você será imediatamente informado em caso de descontinuação.

**Novas Informações**

Quaisquer novas informações que possa afetar a sua segurança ou influenciar na sua decisão de continuar a participar do estudo serão fornecidas a você por escrito. Se você decidir continuar neste estudo, terá que assinar um novo (revisado) termo de consentimento informado para documentar seu conhecimento sobre novas informações.

**Como meus dados pessoais serão utilizados?**

Todas as informações colhidas e/ou resultados serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) de sua identidade a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados.

Seus dados serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão armazenados *informar como e por quanto tempo os dados permanecerão armazenados, quem ficará responsável pela guarda dos mesmos até destruição e como serão eliminados.*

Os resultados desta pesquisa serão disponibilizados para publicação, sendo seus resultados favoráveis ou não, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

**A quem eu devo procurar se precisar de mais informações ou de alguma ajuda?**

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os responsáveis pelo estudo nesta instituição são \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que poderão ser encontrados *informar local e horário* ou nos respectivos telefones: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Em caso de dúvidas ou preocupações quanto aos seus direitos como participante deste estudo, o (a) senhor (a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deste hospital, através do telefone (51) 3230-2016 em horário comercial ou pelo e-mail cep.ucmd@maededeus.com.br.

2

**Declaração de consentimento**

Concordo em participar do estudo intitulado “\_\_\_\_\_\_\_”.

Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa, sem nenhum prejuízo ou represália de qualquer natureza.

*Para consulta em prontuários médicos, utilizar o texto a seguir: Eu autorizo a utilização dos meus registros médicos (prontuário médico) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo CEP da instituição.*

Estou ciente que receberei uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por mim, pela pessoa que realizou a discussão sobre o termo de consentimento e quando aplicável pela testemunha e/ou representante legal.

Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do voluntário Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do voluntário (letra de forma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do responsável pelo estudo (letra de forma)