TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto:

Pesquisador Responsável:

Local onde será realizada a pesquisa:

*\*\*\*Faça um convite na linguagem mais simples possível, de forma didática e compreensível para a população geral\*\*\**

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário do projeto de pesquisa acima citado. Este documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração será muito importante, porém não deve ser feita contra sua vontade. A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso. Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

Esta pesquisa será realizada porque *(justificativa para a realização da pesquisa)*

Os objetivos dessa pesquisa são *(descrever os objetivos da pesquisa)*

Os participantes da pesquisa serão *(qual será a população alvo da pesquisa, o número de participantes, e os grupos; se houver grupo controle, explique por que isso é necessário)*

De que forma você vai participar desta pesquisa: *(LINGUAGEM ACESSÍVEL- todos os procedimentos (questionários, entrevistas, testes, exames, quanto tempo será necessário para a participação, quantas visitas, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.); no caso de coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material, como e quem irá coletar o material, o motivo, o que será feito com o material biológico após a utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente em um novo projeto o participante será contatado para solicitação de nova permissão.*

**Armazenamento e tratamento dos dados** *explicar em linguagem acessível como será o armazenamento - se em Plataforma Digital, Repositório ou Base de dados; como será o acesso - público, restrito, gratuito, pago - ; o quais serão os cuidados/procedimentos de anonimização, compartilhamento de dados, motivo do compartilhamento e a quem caberá a segurança dos dados)*

Riscos em participar da pesquisa: TODA PESQUISA TEM RISCOS!*\*Riscos ao participante da pesquisa e não riscos da pesquisa não ocorrer ou não ser concluída.*

*(possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela pesquisa ao participante, vazamento de dados, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço)*

Benefícios em participar da pesquisa: *(benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço no conhecimento sobre o que está sendo pesquisado)*

Forma de acompanhamento do tratamento: *(somente se houver acompanhamento dos participantes. Descreva como será, bem como de que forma os possíveis riscos decorrentes da pesquisa serão tratados)*

Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: *(somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los. O participante deve ser informado que há alternativas de tratamento e que a participação na pesquisa para um tratamento experimental oferece os riscos apontados no item “Riscos em participar da pesquisa”)*

Privacidade e confidencialidade: *(Os dados dos participantes – dados clínicos, gravações de voz, imagens ou respostas de questionários - serão utilizados em publicações científicas de forma que serão garantidas a privacidade e a confidencialidade, não permitindo a identificação do participante)*

Acesso a resultados da pesquisa: *(Como você irá informar aos participantes os resultados da sua pesquisa)*

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Danos e indenizações: Qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, será garantido o seu direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, ou patrocinador, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome), nos telefones \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir fixo e celular), endereço \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos).

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Suel Abujamra com o número *(inserir o número do parecer de aprovação)*, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Suel Abujamra localizado na Rua Tamandaré, nº 693 - 8 andar -sala 86 - Liberdade São Paulo/SP - cep: 01525-000, e-mail: cep@institutosuel.org.br. Atendimento presencial às quartas-feiras das 14:30 às 18:30 ou pelo Telefone (11) 3777-3254.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf>

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

Consentimento do participante

 Eu, abaixo assinado, concordo de livre e espontânea vontade em participar do estudo “Título”(inserir novamente o título), e tive a oportunidade de conversar sobre todas as minhas dúvidas.

Declaro estar ciente de que a qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, poderei solicitar mais esclarecimentos, recusar-me ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Local/data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do TCLE e não vir em folha separada; ajuste a paginação para que isso não ocorra)*

**Testemunha imparcial - caso não seja possível obter a assinatura por extenso do participante**

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunha (não ligada à equipe de pesquisadores):

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Local/Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_