

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: (colocar título)

Pesquisador Responsável: (colocar nome do pesquisador)

Local onde será realizada a pesquisa: (Nome da instituição/hospital)

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque (apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado). Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. (Pesquisador: incluir, se pertinente “Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar).

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável (colocar nome, CPF, endereço completo, endereço eletrônico), no telefone (colocar nº de telefone), celular (colocar nº de celular) e e-mail (colocar endereço de e-mail), (se necessário, inserir dados de outros pesquisadores envolvidos). Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) através do telefone (13)3202-0600, e-mail secretaria.cep@scsantos.com.br, o CEP fica localizado no endereço Av. Dr. Cláudio Luís da Costa, 50 – Jabaquara, Santos – 3º andar Ala F, com horário de funcionamento 08h às 17h. (Pesquisador: certifique-se sempre se as informações do CEP permanecem as mesmas)

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

Justificativa para realização da pesquisa: (apresentar a justificativa para a realização da pesquisa);

Objetivos da pesquisa: (descrever os objetivos da pesquisa);

População da pesquisa: (especificar qual será a população alvo da pesquisa; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário);

Procedimentos aos quais será submetido(a): (listar os TODOS os procedimentos a serem utilizados/realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: quais os procedimentos envolvidos, inclusive questionários, entrevistas e testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material que será coletado, de que forma será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente, para fins relacionados a este projeto, mas com outros objetivos de análise ou se for utilizado em outros estudos o participante será informado para solicitação de permissão);

Riscos em participar da pesquisa: (descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Segundo a CONEP não há pesquisas sem risco);

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

Benefícios em participar da pesquisa: (descrever os benefícios esperados: 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 nos conhecimentos sobre o que está sendo pesquisado);

Forma de acompanhamento do tratamento: (incluir 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: (incluir somente em caso de pesquisa que envolve tratamento, especificando se existem métodos alternativos de tratamento e, sendo o caso, descrevê-los);

Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade (Pesquisador: incluir aqui solicitação de autorização para consulta de prontuários, gravações de voz, e/ou registro de imagens, com garantia de anonimidade e não divulgação. **Se pertinente, solicite autorização para uso dessas informações de forma não anonimizada. Nesse caso, adicionar esse fato ao próximo parágrafo, "Consentimento do participante"**);

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: (incluir a informação de que o participante tem o direito, caso solicite, a ter acesso aos resultados da pesquisa ou, quando for o caso, resultados de exames realizados);

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos (**quando pertinente, explicitar também que não haverá gastos para convênios de saúde**);

Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante:

Eu, _____ ,
declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados coletados somente para esta pesquisa, mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____

Local e data: _____

Nome da testemunha (se necessário): _____

Assinatura: _____

Local/data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Local/data: _____

Assinatura: _____

Nome do Pesquisador: _____

Local/data: _____

Assinatura: _____

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante