TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Pesquisador: lembre-se que o TCLE é um convite! Preencha os campos abaixo e adeque a linguagem a depender das características dos participantes; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)

Título do Projeto: (completar)

Pesquisador Responsável: (completar)

Local onde será realizada a pesquisa: (completar)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque (apresentar o motivo pelo qual o indivíduo está sendo convidado). Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

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

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

Os participantes da pesquisa são (especificar qual será a população alvo da pesquisa, o número de participantes, e os grupos; se houver grupo controle, explique porque isso é necessário)

Armazenamento dos dados (quando aplicável: explicar em linguagem acessível se os dados de pesquisa serão armazenados em Plataforma Digital, Repositório ou Base de dados; como será o acesso (público, restrito; gratuito; pago); quais serão os cuidados/procedimentos de anonimização; descrever quais serão as condições e formatos de compartilhamento, descrever as garantias de confidencialidade dos dados do participante).

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

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 (Pesquisador: para pesquisas que envolvam tratamento experimental, incluir também: “Caso não queria mais participar da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do patrocinador ou investigador, caso o tratamento se mostre benéfico a sua saúde segundo avaliação do seu médico”).

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 da UNIFESP com o número (inserir o número 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) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, Térreo CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones(11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br (Pesquisador: certifique-se sempre se o endereço e horários de atendimento do CEP permanecem os mesmos)

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.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: (explicar em LINGUAGEM ACESSÍVEL TODOS os procedimentos a serem realizados na pesquisa de forma que o participante possa entender: procedimentos, questionários, entrevistas, testes, exames, quanto tempo será necessário para a participação, quantas visitas, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver 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)

Riscos em participar da pesquisa: (descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa ao participante, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Não há pesquisa sem risco! Note que este item diz respeito aos riscos ao participante da pesquisa e não riscos de a pesquisa não ocorrer ou não ser concluída)

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 no conhecimento 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. 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: (explicar aqui que 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: (Descrever aqui 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: Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

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 e 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; favor ajustar a paginação para que isso não ocorra)

|  |
| --- |
|  |

Assinatura Datiloscópica (*quando não alfabetizado)*

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

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

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