

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

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 – SP - 3º andar entre as

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

alas A e G, com horário de funcionamento das 13h às 17h. (Pesquisador: certifique-se sempre se as informações do CEP permanecem as mesmas)

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);

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

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);

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 a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante

(ANEXAR TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE)

EXCLUIR TUDO O QUE ESTÁ EM VERMELHO

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 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: _____

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Nome da testemunha (se necessário): _____

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

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: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Nome do Pesquisador: _____

Local/data: _____, ____ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Rubrica do pesquisador

Rubrica do participante