

Faculdade de Ciências Médicas de São José dos Campos - Humanitas

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

(Inserir o título do projeto, exatamente igual ao cadastrado no Sisnep, sem rasuras ou abreviaturas)

O texto deve ser redigido somente em uma folha, de forma objetiva, linguagem clara e acessível, para compreensão do sujeito de pesquisa/voluntário, abordando os demais itens:

- Linguagem para ser compreendida por leigos;
- Justificativa, objetivos e procedimentos;
- Desconfortos e riscos;
- Benefícios esperados;
- Métodos alternativos existentes;
- Forma de assistência e responsável (nome e telefone para contato do pesquisador e CEP);
- Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia escolhida;
- Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização para o sujeito;
- Garantia de sigilo e privacidade;
- Formas de ressarcimento (se for o caso);
- Formas de indenização (em caso de dano ao indivíduo).

(deixar as informações abaixo logo após o texto)

OBS: Quando o sujeito da pesquisa for menor de idade, o termo de consentimento livre e esclarecido deverá ser assinado pelo responsável do menor.

CONSENTIMENTO:

Declaro ter lido este texto, compreendido todas as etapas do procedimento e também ter tido oportunidade para esclarecer todas as dúvidas pertinentes.

Desta forma, eu concordo, voluntariamente, em participar desta avaliação e em autorizar o uso dos dados obtidos em pesquisas.

Em, _____

Avaliado

Nome completo: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Assinatura do avaliado

Pesquisador responsável

Nome completo:

Endereço:

Telefone:

Assinatura do pesquisador

Comitê de ética em pesquisa com seres humanos

Avenida Isaur de Pinho Nogueira, 5.900

Vila Tatetuba, São José dos Campos – SP

CEP: 12.220-061

Horário de funcionamento: 9h00 às 12h00 horas de segunda a quarta

Telefone: (12) 3913-2166