

OBS: SE O PROJETO FOR DE OUTRA INSTITUIÇÃO, INSERIR O LOGOTIPO DA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM NO CABEÇALHO. ESTA OBSERVAÇÃO DEVE SER REMOVIDA ANTES DE SALVAR O DOCUMENTO.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O documento deverá ser elaborado em texto único, sem destaques em tópicos, e não poderá ter espaços (a estrutura do documento abaixo é um modelo);

O participante da pesquisa deve rubricar em todas as páginas do documento;

Observação: o modelo de TCLE contém alguns comentários com informações importantes. Lembre-se de excluir os comentários ao submeter o TCLE na Plataforma Brasil;

LEMBRE-SE: O TCLE NÃO DEVE SER UMA COLAGEM DO PROJETO, COM TERMOS TÉCNICOS. A redação deve ser clara, com linguagem adaptada, simplificada, para que todos os participantes sejam capazes de entender o propósito da pesquisa;

Os nomes de alunos assistentes não devem configurar como pesquisadores envolvidos;

Em casos onde envolvam menores de 18 anos, além da assinatura no TCLE pelo responsável, deverá ser elaborado um termo de assentimento para a assinatura do menor;

O documento deverá apresentar numeração de páginas obrigatoriamente.

AS OBSERVAÇÕES ACIMA DEVEM SER REMOVIDAS ANTES DE SALVAR O DOCUMENTO.

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**TÍTULO DA PESQUISA XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**”, de responsabilidade do(a) pesquisador(a) **(Nome do Professor Orientador)**

1. Justificativa e objetivo:

O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é “JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”. Nesta pesquisa pretendemos “OBJETIVO”. **(descrever os objetivos do seu estudo, com linguagem clara, preferencialmente com termos coloquiais)**

2. Descrição breve dos procedimentos metodológicos a serem conduzidos: (deverão ser descritos de forma simples, com linguagem clara, preferencialmente com linguagem adequada para leigos)

3. Descrição de qualquer procedimento que possa causar desconforto ou inconveniência para o participante: (este tópico deve estar de acordo com os procedimentos mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil)

4. Riscos esperados com esse estudo: (este tópico deve estar de acordo com os riscos mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil e deve estar de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Esclarecer todos os riscos e benefícios que a participação na pesquisa possa vir a proporcionar aos participantes. Lembre-se toda pesquisa com seres humanos possui riscos.

Para diminuir a chance desses riscos acontecerem, “DESCREVER A FORMA DE MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS”.

5. Benefícios esperados com esse estudo: (este tópico deve estar de acordo com os benefícios mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil)

6. Direitos do Participante

O Sr(a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de qualquer benefício, você possui garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa que absorverá qualquer gasto relacionado garantindo assim não oneração de serviços de saúde. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais, assegurando e garantindo o sigilo e a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes da pesquisa.

7. Uso dos resultados da pesquisa:

Seu nome ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

A partir das informações acima, se for de sua vontade participar deste estudo, favor preencher o consentimento abaixo:

CONSENTIMENTO

Declaro que li e entendi a informação contida acima e que todas as dúvidas foram esclarecidas. Desta forma, eu _____ concordo em participar deste estudo.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável pelo estudo, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Obs: **Atenção** aos termos utilizados. O termo correto é “**via**” para documentos impressos “**cópia**” somente para TCLEs que serão enviados por meio digital.

_____Assinatura do participante da pesquisa

_____Assinatura do pesquisador

São José dos Campos, _____/ ____/ _____Telefones e endereços para contato:

Pesquisadores envolvidos (ENDEREÇO E TELEFONES DE CONTATO DE TODOS)

Em caso de dúvida de caráter ético, entrar em contato com:

- Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas de São José dos Campos - Humanitas,

Endereço: Avenida Isaur de Pinho Nogueira, 5900, Vila Tatetuba, São José dos Campos, SP, CEP: 12.220-061

Horário de funcionamento: 9h00 às 12h00 horas de segunda a quarta Telefone: (12) 2012 6650

e-mail: cep@humanitas.edu.br.

- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, telefone (61) 3315-5877, e-mail: conep@saude.gov.br.