**DECLARAÇÃO DO PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Importante: Favor seguir as instruções abaixo, após preenchimento excluir as orientações em vermelho.**

**Ilmo Sr. Coordenador**

**Dr. Victor Augusto Hamamoto Sato**

**Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz**

**Projeto de pesquisa:** Título

**Pesquisador (a):** Nome do Pesquisador

**Responsável:** Nome do Responsável na Instituição (se aplicável)

**Orientador (a):** Se Aplicável

Os participantes de pesquisa incluídos neste protocolo terão o consentimento obtido pelo Investigador Principal ou Pesquisador Responsável**, antes da realização de qualquer procedimento** relacionado ao estudo.

Os seguintes pontos serão abordados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / (TCLE), **redigido no formato convite**, **documento conciso, com linguagem fácil e acessível aos participantes de pesquisa.**

* Justificativas / Objetivos e procedimentos do estudo;
* Desconfortos e riscos;
* Benefícios esperados;
* Forma de assistência e responsável;
* Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia do estudo;
* Possibilidades de tratamento;
* Liberdade de recusar ou retirar o consentimento SEM QUALQUER PENALIZAÇÃO;
* Garantia de sigilo e privacidade;
* Formas de reembolso por despesas de transporte e alimentação;
* Seguro e formas de indenização.

São Paulo, xx de xxxxx de 20\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Nome e Assinatura do Pesquisador Responsável

 Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC