**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Título do Protocolo** |  |
| **Instituição Proponente** |  |
|

|  |
| --- |
| **Pesquisador Responsável pela Pesquisa e informações de Contato**  |

 |  |

**“documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.”**

Você está sendo convidado (a) a participar voluntariamente desse estudo antes de concordar em participar desta pesquisa e fornecer seus dados, você deverá conhecer o objetivo, os procedimentos, os benefícios e os riscos deste estudo, bem como as precauções tomadas. Reserve algum tempo para ler as seguintes informações atentamente e sinta-se à vontade para discuti-las com outras pessoas que possam ajudá-lo (a) a tomar uma decisão. Pergunte para o (a) pesquisador (a) do estudo se algo não estiver claro ou se desejar mais informações.

**Informações importantes para conter no TCLE**

**Justificativas / Objetivos e procedimentos do estudo**

**Objetivo do Estudo**

**Riscos:**

**Benefícios:**

**Confiabilidade e Privacidade**

**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.**

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO EASSINATURA**

Ao assinar este termo de consentimento eu não estou abrindo mão de nenhum direito legal. Li, ou alguém em quem eu confio leu para mim, todas as informações apresentadas neste termo de consentimento, e tive a chance de tirar todas as minhas dúvidas sobre a minha participação neste estudo. Eu sei que estar neste estudo é uma decisão voluntária e escolhi livremente participar dele.

Minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados a ele foram explicados para mim e que eu entendi e concordo em participar.

 Eu recebi uma via deste formulário de consentimento assinada e datada pelo médico, pesquisador responsável por este estudo, e por mim ou pelo meu representante legal, tendo todas as folhas por nós rubricadas. Fui informado (a) que outra via original deste formulário, igualmente assinada por nós, será guardada nos arquivos do pesquisador responsável por este estudo.

 Eu não recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

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

Nome completo do participante

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

Assinatura Data

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

Nome do representante legal/testemunha, se aplicável\*

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Assinatura  |  Data  |

\*Uma testemunha é necessária se o participante não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto). A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas no termo foram explicadas ao participante, que ele demonstra ter entendido o que foi explicado e que decidiu participar do estudo por vontade própria.

**CONTATO EM CASO DE EMERGÊNCIA/CONTATO COM O CEP**

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso a pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas e se você tiver alguma dúvida sobre a **ética da pesquisa**, entre em contato com o CEP – Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – Rua 13 de Maio, 1815 – Bloco B – 5º andar – cep: 01327-001- Bela Vista – Telefone 11 35490862 - e-mail: cep@haoc.com.br - horário de atendimento: segunda-feira à quinta-feira: 07h às 17h e sexta-feira: 07h às 16h. O CEP é um grupo formado por profissionais capacitados que fazem a revisão ética inicial e contínua do estudo de pesquisa para manter sua segurança e proteger seus direitos.

**Pesquisador:**

Declaro que este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz e sua realização está de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde – resolução 466/12, a qual assegura proteção dos participantes de pesquisa em seres humanos.

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

Nome do pesquisador e responsável

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

 Assinatura Data