**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)**

**PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

Título do Estudo: (Coloque o título do trabalho igual ao que está na Plataforma Brasil)

Pesquisador Responsável:

Equipe de Estudo:

Nome do participante:

Data de nascimento:

Você está sendo convidado (a) para participar deste estudo que será realizado pela Kaiser Clínica & Hospital, como voluntário, do projeto de pesquisa “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (título do projeto), de responsabilidade do (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome).

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento (TCLE) e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança. Não tenha pressa para decidir. Caso decida pela a não participação nesse estudo você não sofrerá nenhum dano.

**POR QUE ESTE ESTUDO SERÁ REALIZADO?**

(Descreva a justificativa do estudo e forma clara e objetiva ressaltando os motivos para a realização do estudo desse estudo. É interessante uma contextualização do assunto sendo essa uma breve introdução. Não se trata de uma cópia da introdução do projeto mas sim informações aos participantes de pesquisa com linguagem coloquial e simples. Sugerimos a não utilização de termos técnicos, mas caso sejam necessários há acrescentar o significado.

**O QUE ESTE ESTUDO TEM COMO OBJETIVOS?**

(Descreva os objetivos do estudo de forma simplificada e de forma que esteja em linguagem simples para o participante de pesquisa. As informações técnicas não são aconselháveis e poderão se tornar pendencias a serem resolvidas pelo pesquisador. Esse item também não deve ser cópia dos objetivos do projeto mas uma remodelação dos mesmos para que sejam facilmente entendíveis pelos participantes de pesquisa.)

**O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?**

(Descreva TODOS os procedimentos que serão realizados no estudo.)

**HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?**

(Descreva os riscos e desconfortos associados a CADA PROCEDIMENTO realizado no estudo. *“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.” (Resolução 466/12)*

**HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?**

(Descreva os possíveis benefícios para o participante de pesquisa, diretos ou indiretos.)

**O QUE ACONTECERÁ COMIGO CASO EU NÃO PARTICIPE DO ESTUDO?**

Explicar ao participante do estudo que sua liberdade de consentimento será respeitada sempre. Contextualize o participante que sua não participação não influenciará no seu tratamento ou atendimento médico, ou seja a explicação deverá ser realizada de acordo com os objetivos de cada pesquisa. Caso haja coleta de material biológico, nesse momento deverá ser detalhado se o material biológico ficará armazenado, onde e por quanto tempo.

**QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Você tem direito a:

1. Receber as informações do estudo de forma clara;
2. Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
3. Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
4. Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer de problema para você;
5. Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
6. Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
7. Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
8. Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
9. Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
10. Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
11. Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
12. Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
13. Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;
14. Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido por você junto com o médico, se for necessário durante o estudo;
15. Acesso gratuito ao medicamento do estudo se ele for benéfico para você (ou no final do estudo), pelo tempo que for necessário (quando for o caso);
16. Acesso gratuito a aconselhamento genético, se houver necessidade;
17. Ter liberdade para retirar o consentimento para que usem ou guardem o guarda material biológico que foi removido de você;
18. Ter assistência a tudo o que for necessário no caso de gravidez durante o estudo de forma gratuita, pelo tempo que for preciso (assistência à mãe e a criança),

**COM QUEM DEVO FALAR EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO?**

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa da Kaiser Clínica & Hospital. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3302-4781 Ramal 4781), e-mail ([cepkaiser@kaiserclinica.com.br](mailto:cepkaiser@kaiserclinica.com.br)) carta (Rua XV de Novembro, 3975 Redentora - São José do Rio Preto/SP - CEP 15015-110) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 6ª feira, das 8:00h às 12h.

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: (coloque aqui o nome do pesquisador responsável.)

Formas de contato: (coloque as formas de contato com o pesquisador.)

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome por extenso do participante (a) | Assinatura | Data | Impressão dactiloscópica |
| Nome por extenso do pesquisador (a) | Assinatura | | Data |
| Nome por extenso da testemunha (a) | Assinatura | | Data |

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.