

**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**.)

PESQUISADORES:

(Coloque o nome dos pesquisadores e a Instituição a que pertencem. Observe que a lista de pesquisadores deve ser igual à da Plataforma **Brasil**.)

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado pela Faculdade CERES (FACERES). 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 pendências 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.)

Comentado [TF1]: Todos os comentários escritos em vermelho deverão ser apagados e desconsiderados após adequações do documentos. Os textos em preto deverão ser mantidos no TCLE original por se tratarem de obrigatoriedades de acordo com a 466/12. **ATENÇÃO:** Todo esse documento deve ser redijido de forma clara e com linguagem simples e acessível ao participante de pesquisa. Caso não esteja dessa forma automaticamente o pesquisador receberá pendência para sua adequação. Não aconselhamos termos técnicos.

Comentado [TF2]: Os nomes dos pesquisadores deverão ser por extenso e incluir a maior titulação do pesquisador responsável. Caso haja na equipe do estudo membros discentes, também deverão estar na lista de pesquisadores incluindo o semestre de matrícula, curso e faculdade.

Comentado [TF3]: Nesse campo temos a sugestão de texto padronizado para que o participante de pesquisa seja informado sobre o TCLE de acordo com a Resolução 466/12.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

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

Comentado [TF4]: Esse momento o participante de pesquisa deve ser informado de forma detalhada de como será sua participação. Lembre-se de manter a linguagem acessível e clara. Descreva detalhes.

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)*

Comentado [TF5]: Lembre-se que, de acordo com a Resolução CNS 466/12, não há pesquisa sem riscos! Por mais simples que a pesquisa seja (por exemplo, consulta a prontuário), ainda assim há risco de quebra de confidencialidade de dados. Por tanto, não coloque que a sua pesquisa não terá risco algum!

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

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

Comentado [TF6]: De acordo com a 466/12: “Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.”

Caso não tenha nenhum benefício direto sugerimos a seguinte descrição: “É possível que este estudo não lhe traga nenhum benefício diretos. No entanto, os resultados dessa pesquisa poderão trazer benefícios para outras pessoas.”

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 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;

Comentado [TF7]: Os itens descrevendo os direitos do paciente estão descritos na 466/12 e deverão constar em TCLE.

Os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12 e 17 são obrigatórios.

Os demais itens devem ser mantidos apenas se estiverem de acordo com a pesquisa a ser desenvolvida. Caso não seja aplicáveis poderão ser apagados e os itens restantes reenumerados.

Faculdade CERES - Portaria nº 3.778 de 26 de outubro de 2005.
Instituto Superior de Educação CERES - Portaria nº 1.883 de 20 de junho de 2002.

- 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 FACULDADE CERES (FACERES). 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) 3201-8200 ramal 8223), email (cep@faceres.com.br) carta (Avenida Anísio Haddad nº6751, Jardim Morumbi, São José do Rio Preto – SP – CEP 15090-305), pelo site (www.faceres.com.br/cep/faleconosco) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 6ª feira, das 8h00 às 17h00.

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

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.

Comentado [TF8]: Texto padrão de acordo com 466/12.

Faculdade CERES - Portaria nº 3.778 de 26 de outubro de 2005.
Instituto Superior de Educação CERES - Portaria nº 1.883 de 20 de junho de 2002.

CAMPO DE ASSINATURAS

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	Data	Assinatura
Nome por extenso do pesquisador	Data	Assinatura
Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	Data	Assinatura