

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, _____, pesquisadores da _____, estamos convidando (o Senhor, a Senhora) (descrever as características do participante de pesquisa) a participar de um estudo intitulado (título da pesquisa - adicionar uma breve explicação caso seja complexo).

O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível, e justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa).

Caso (o Senhor, a Senhora) participe da pesquisa, será necessário (descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido – exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso).

Para tanto (o Senhor, a Senhora) deverá comparecer no (citar o local e endereço) para (descrever a natureza da intervenção - consultas médicas exames de laboratório, preenchimento de questionário), o que levará aproximadamente (incluir o tempo aproximado que o participante terá que despende).

É possível que (o Senhor, a Senhora) experimente algum desconforto, principalmente relacionado à (descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento).

Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, em linguagem simples).

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (descrever de forma clara e objetiva os benefícios), embora nem sempre (o Senhor, a Senhora) seja diretamente beneficiado(a) por sua participação neste estudo.

Os pesquisadores _____, responsáveis por este estudo, poderão ser localizados para esclarecer eventuais dúvidas que (o Senhor, a Senhora) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo no seguinte local/telefone (endereço, telefone de contato e outros meios de acesso aos pesquisadores). Em situações de emergência ou urgência, relacionadas à pesquisa, os mesmos poderão ser contatados pelo telefone (número de telefone disponível nas 24 horas, com acesso direto com o pesquisador envolvido – sugere-se telefone celular).

Se (o Senhor, a Senhora) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos –

Rubricas:	Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____
	Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

CEPSH/SESA/HT pelo Telefone 3212-5829 das 08:00 horas as 15:00 horas de segunda a sexta-feira, ou pelo e-mail: cepht@sesa.pr.gov.br. O CEP é um grupo de indivíduos com

conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

(O Senhor, a Senhora) poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em: (descrever os tratamentos alternativos). [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

Neste estudo será utilizado um grupo controle e/ou um grupo placebo. Isto significa que (o Senhor, a Senhora) poderá receber um tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) e/ou um remédio que não tem efeito (placebo). Caso (o Senhor, a Senhora) receber o placebo, os riscos podem ser (descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhoria dos sintomas, etc...) [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

A sua participação neste estudo é voluntária e se (o Senhor, a Senhora) não quiser mais fazer parte da pesquisa, poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu (atendimento e/ou tratamento) está garantido e não será interrompido caso (o Senhor, a Senhora) desista de participar. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa].

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são: orientador, médico, autoridade sanitária, etc..., quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade. Para estudos que envolvem entrevistas gravadas, seu anonimato também será respeitado; tão logo seja transcrita a entrevista e encerrada a pesquisa, o conteúdo será desgravado ou destruído. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa].

O material obtido (amostras biológicas, questionários, imagens, gravação, vídeo) será utilizado unicamente para esta pesquisa e será destruído ou descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de ____ (anos, meses). [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (descrever as despesas – exames, medicamentos, transporte, etc...) não são de sua responsabilidade; entretanto, (o Senhor, a Senhora) não receberá qualquer valor em dinheiro apenas pela sua participação.

(O Senhor, a Senhora) terá a garantia de que problemas como: (elencar os possíveis problemas), decorrentes do estudo, serão tratados no (colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado). [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa].

Rubricas:	Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____ Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____
-----------	--

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios (e os tratamentos alternativos, se for o caso). Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim nem para meu tratamento ou atendimento ordinários que eu possa receber de forma rotineira na Instituição. Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa (ou tratamento se for o caso) e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema diretamente relacionado ao desenvolvimento da pesquisa. Por fim, entendi que receberei uma via deste Termo de Consentimento assinada pelo representante da equipe de pesquisa.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Nome por extenso do Participante e/ou Responsável Legal

Assinatura do Participante e/ou Responsável Legal

Declaro que obtive, de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou seu representante legal para a participação neste estudo.

Nome extenso do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Assinatura do Pesquisador e/ou quem aplicou o TCLE

Curitiba,