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

**Título do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Investigador/Pesquisador responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Local da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Endereço e telefone (celular) pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: **Inserir o nome do projeto**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, coordenada por um profissional \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_EX: (médico, enfermeira, psicóloga, fonoaudióloga ) agora denominada pesquisadora. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. O documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar. Você só deve participar do estudo se você quiser. Você pode se recusar a participar ou se retirar deste estudo a qualquer momento mesmo após a assinatura deste termo.

**PROPÓSITO DO ESTUDO**

O estudo tem por objetivo **(Inserir aqui os objetivos do estudo de forma clara )**

**SELEÇÃO**

Serão convidados a participar deste estudo **( informar o número de pacientes, idade, e como e onde serão selecionados, bem como os critérios de inclusão e exclusão, )**

PROCEDIMENTOS

**Como será feita a pesquisa, local onde será realizada e métodos de forma detalhada (tempo gasto pelo participante, e todas as demais atividades) .**

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:**

 Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.

**DECLARAÇÃO DE RISCOS PARA O PACIENTE**

 Não esquecer que se for feito estudo em pacientes de cirurgia, ou seja a cirurgia faça parte dos procedimentos do estudo, todos os riscos da cirurgia deverão estar listados neste espaço

 Na informação dos riscos, não pode dizer a frase o projeto não apresenta nenhum risco, pois de acordo com a resolução 466/12 não existe nenhuma pesquisa com seres humanos sem riscos.

Mesmo que seja pesquisa com prontuário pode haver risco neste caso precisa ser informado.

Caso o estudo apresente algum risco , não esqueça de informar quais os procedimentos que serão tomados com relação a eles.

Rubricas

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

***EXEMPLO: O  projeto por  se tratar  apenas de observação e análise dos prontuários apresenta um risco***

***mínimo que poderia ser apenas o tratamento das informações, ou seja a manipulação indevida destes dados, porém, o pesquisador assegura que tomará todos os cuidados para  manter absoluto sigilo dos dados dos participantes deste projeto. Esta informação consta na  declaração de confidencialidade dos dados que fazem parte deste projeto e serão anexadas aos documentos.***

**DIREITO A INDENIZAÇÃO**

 Você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

**BENEFICIO DO ESTUDO**

Incluir os benefícios diretos ou indiretos deste projeto.

**È importante que informe ao paciente caso ele não tenha nenhum benefício direto.**

**EXEMPLO: *Você não receberá nenhum benefício direto pela participação neste estudo porém estarão contribuindo para uma melhor avaliação dos ..................... o que pode melhorar a escolha dos parâmetro desta técnica para os pacientes futuros, é importante salientar que as pesquisas são importantes para o desenvolvimento e aprimoramento de procedimentos, materiais e técnicas e que é através delas que é possível a expansão do conhecimento tecnológico e científico, ou ainda os dados pesquisados podem contribuir para parâmetros de políticas públicas com cunho de transformação social.***

**CUSTOS**

 **Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos no estudo. Os custos serão de responsabilidade do pesquisador.**

**Caso seja estudo com paciente de cirurgia, vc deverá deixar claro que os custos da cirurgia não estarão inclusos no estudo.**

**PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO**

 Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por sua participação neste estudo.

**PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS:**

 O Investigador responsável pelo estudo e equipe irá coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, tendo acesso às pessoas diretamente ligadas a este estudo (Pesquisador, Orientador da Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa, Autoridades Regulatórias). Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

 Você tem direito de acesso aos seus dados. Você pode discutir esta questão mais adiante com a equipe de pesquisa.

**CONTATO PARA PERGUNTAS**

**Se você tiver alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Pesquisador do estudo ou sua equipe: através dos seguintes números (informar aqui o nome dos pesquisadores e telefone celular , não pode ser telefone do hospital ou de fora da cidade)**

Rubricas

 Participante da Pesquisa e /ou responsável legal\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do IPO, pelo telefone: (41) 30945751. O horário de atendimento do CEP é das 09: 00 ás 19:00 horas. O Comitê de ética do hospital IPO está localizado na Av. República Argentina, 2069, 9° andar. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

.

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE:**

 Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito. Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas. Eu receberei uma via original assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

NOME DO INVESTIGADOR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ASSINATURA: ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME DO PACIENTE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ASSINATURA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_DATA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Foi entregue ao participante voluntário uma via original deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias para o bom andamento do estudo.

**OBS: De acordo com as normas da CONEP o campo de assinatura não poderá estar sozinho em página desvinculada do restante do texto. Favor formatar antes do envio ao CEP**