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

**Título da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Pesquisador(a) responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**Local onde será realizada a pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

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

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa. Ao assinar este documento você dará a sua permissão para participar da pesquisa. Este documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar.

**PROPÓSITO DA PESQUISA**

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

**SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES**

Serão convidados (as) a participar desta pesquisa **(informar o número de participantes que serão selecionados****(as), idade, e como e onde serão selecionados(as), 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/pela participante, e todas as demais atividades).**

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:**

 Sua decisão em participar desta pesquisa é voluntária. Você pode decidir não participar. Uma vez que você decidiu participar desta pesquisa, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento sem ter que dar nenhuma justificativa. 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(A) PARTICIPANTE**

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

 Na informação dos riscos, não pode ter a informação “pesquisa não apresenta nenhum risco”, pois de acordo com a Resolução n. 466/12 não existe nenhuma pesquisa com seres humanos sem riscos.

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

Não esqueça de informar os procedimentos e ações que serão tomados para minimizar o possível dano associado á participação na pesquisa.

**DIREITO A INDENIZAÇÃO**

**OBS: Esta informação é obrigatória e não deve ser retirado deste documento**

 Você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa de acordo com os termos da Lei.

Rubricas

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

 Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

**BENEFICIO DA PESQUISA**

Incluir os benefícios diretos ou indiretos esperados deste projeto.

**Se a pesquisa não prevê nenhum benefício direto ao(à) participante esta informação é obrigatória.**

**EXEMPLO: *Você não receberá nenhum benefício direto pela participação nesta pequisa, porém estará contribuindo para uma melhor avaliação dos ............................................. o que pode melhorar a escolha dos parâmetros desta técnica para benefícios 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 na pesquisa. Os custos serão de responsabilidade do(a) pesquisador(a).**

**OBS: Caso trate-se de pesquisa com procedimento cirúrgico, você deverá deixar claro que os custos da cirurgia não estarão inclusos na pesquisa.**

**PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO**

 Sua participação é voluntária, portanto você não será pago**(a)** por sua participação nesta pesquisa.

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

 O**(as)** **pesquisador(a)** 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 da pesquisa. Terão acesso aos dados apenas as pessoas diretamente ligadas a esta pesquisa (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.

**CONTATO PARA PERGUNTAS**

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

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Hospital IPO, pelo telefone: (41) 30945751 ou do e-mail nep@ipo.com.br . O horário de atendimento do CEP é das 09h às 19h. O Comitê de Ética do Hospital IPO está localizado na Av. República Argentina, 2069, 9° andar, Água Verde, Curitiba, Paraná. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Rubricas

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

 Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE\_\_\_\_\_\_\_\_

**OBS: Caso a pesquisa possua uma instituição coparticipante que possua CEP vinculado , as informações deste CEP também deverão ser apresentadas aos(às) participantes.**

 Se a pesquisa for de área temática especial que necessite de aprovação da CONEP as informações da CONEP também devem ser informadas neste TCLE.

**Dados de contato da CONEP**

**COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP**

**SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte, CEP: 70719-040, Brasília - DF, (61) 3315-5877, conep@saude.gov.br**

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO : DO(A) PARTICIPANTE**

 Eu li e discuti com **o****(a) pesquisador(a)** responsável pela presente pesquisa 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 a pesquisa 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 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

NOME DO(A) PESQUISADOR(A) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

NOME DO(A) PARTICIPANTE :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Foi entregue ao**(a)**  participante voluntário**(a)**  uma via original deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias para o bom andamento da pesquisa.

**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**