**INSERIR LOGO DA INSTITUIÇÃO**

**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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES**

Serão convidados (as) a participar desta pesquisa (informar o número de participantes que serão selecionados e idade. Assim 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](mailto:nep@ipo.com.br). O horário de atendimento do CEP é das 09h às 18h. 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