CASO A INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PESQUISA NÃO SEJA A FSFX, É NECESSÁRIO EXCLUIR LOGOTIPOS E DEMAIS INFORMAÇÕES DO CABEÇALHO E RODAPÉ.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

*Orientações Gerais e Modelo sugerido para pesquisas na Fundação São Francisco Xavier*

* **Orientações ao Pesquisador responsável**

De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e seus subitens:

*“II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;*

*IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:*

*a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;*

*b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;*

*c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;*

*d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;*

*e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;*

*f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;*

*g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e*

*h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.*

*IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:*

*c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e*

*d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.*

*IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:*

*a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;”*

* O TCLE deve ser aplicado aos participantes da pesquisa de todas as idades, e caso seja menor de 18 anos ou incapaz, o documento deve ser assinado também pelo responsável legal;
* Todas as páginas do TCLE devem ser rubricadas pelo participante de pesquisa, o responsável legal (quando menor de 18 anos ou incapaz) e o pesquisador.

A seguir encontra-se à sua disposição uma sugestão de modelo para composição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.Adeque a redação do modelo sugerido e remova as orientações ao pesquisador e os campos sinalizados em vermelho.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Título da Pesquisa |  |
| Pesquisador Responsável |  |
| CPF |  |
| Endereço |  |
| Telefone |  |
| E-mail |  |
| Período da Pesquisa |  |
| Nome do participante |  |

1. Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa citada nesse documento.

2. O propósito da pesquisa é (DETALHAR O OBJETIVO DA PESQUISA EM LINGUAGEM ACESSÍVEL AO PARTICIPANTE).

3. Você só participará da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. A sua participação na pesquisa não acarretará nenhum preconceito, discriminação ou desigualdade social;

4. A pesquisa acontecerá no (LOCAL), e caso aceite participar dessa pesquisa, será realizado (DESCREVER MÉTODO), e o Pesquisador Responsável utilizará (MATERIAL QUE SERÁ UTILIZADO).

5. Os possíveis riscos, caso concorde em participar do estudo, são relacionados a perda da confidencialidade dos seus dados (perda do sigilo). Ou seja, apesar de todos os cuidados e esforços para preservar o seu anonimato (impossibilidade da sua identificação), eventos externos como perdas ou roubos dos arquivos podem eventualmente acontecer. Também, durante a entrevista, após seu consentimento (autorização), podem ocorrer desconfortos emocionais decorrentes das lembranças do período de diagnóstico e tratamento. Caso isto ocorra, contamos com todo suporte assistencial médico e psicológico para atender essas eventuais situações; (CASO HAJA OUTROS RISCOS, NECESSÁRIO DESCREVER)

6. É possível que este estudo não traga benefícios diretos a você. Mas ao final desta pesquisa, as informações que ela irá gerar, poderão trazer benefícios a outras pessoas; (CASO HAJA BENEFÍCIOS, DEVEM SER ESCLARECIDOS E CASO NÃO HAJA, ISSO DEVE FICAR EVIDENTE)

7. Os resultados deste estudo podem ser publicados, mas seu nome ou identificação não serão revelados;

8. A sua participação na pesquisa não irá ocasionar retornos extras, ou seja,você não terá maior número de visitas médicas já além daquelas planejadas para seu acompanhamento e/ou tratamento. Desta forma, não irá acarretar em custos adicionais não sendo necessários ressarcimentos pela sua participação (CASO ACARRETE CUSTOS DEVE FICAR EVIDENTE QUEM ARCARÁ COM AS DESPESAS);

9. Quaisquer dúvidas que você tiver em relação à pesquisa ou à sua participação, antes ou depois do consentimento, serão respondidas pelo pesquisador responsável citado nesse documento;

10. Esta pesquisa será avaliada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação São Francisco Xavier / Hospital Márcio Cunha, situado na Av. Kiyoshi Tsunawaki, 41, 3º andar, Bairro das Aguas, Ipatinga/MG, CEP 35160-158, Tel. 31 3830 5037, e só poderá ser iniciada após aprovação do comitê e finalizada após submissão e análise do relatório final na Plataforma Brasil. Informações posteriores a data desta assinatura, como resultados de tratamentos ou de exames complementares só poderão ser obtidas pela equipe de pesquisa sob responsabilidade do Pesquisador Responsável após a aprovação deste projeto pelo CEP da FSFX/HMC.

11. Este termo está de acordo com a Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, para proteger os direitos dos seres humanos em pesquisas. Qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante em pesquisas, ou se sentir que foi colocado em riscos não previstos, você poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa para esclarecimentos;

========================================================

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO**

Esclareço que li as informações acima, recebi as explicações sobre a natureza, os riscos e benefícios do projeto. Comprometo-me a colaborar voluntariamente e compreendo que posso retirar meu consentimento e interrompê-lo a qualquer momento, sem penalidade ou perda de benefício.

Concordo com a utilização das informações do prontuário médico e exames de imagens já realizados (CITAR) e seus respectivos laudos, desde que estas sejam apenas para fins científicos e sem identificação pessoal.

Ao assinar duas vias deste termo, não estou desistindo de quaisquer direitos meus. Uma via deste termo me foi dada e a outra arquivada.

Nome do Participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

Nome do responsável (quando aplicável):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do responsável (quando aplicável):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

Nome da testemunha imparcial (quando aplicável):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura da testemunha imparcial (quando aplicável):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_

Nome do pesquisador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_