TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

Título do Projeto de Pesquisa: (colocar o título do projeto)

INVESTIGADORES DO ESTUDO
Nome dos investigadores

Outros investigadores
Nome do centro, país e investigadores.

Identificação do participante

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo "Colocar o título do projeto". Este estudo está sendo realizado em (especificar os centros, cidades e países onde o estudo está sendo desenvolvido), sendo coordenado pelo Centro (especificar o centro coordenador, se houver).

Este Termo de Consentimento explica porque este estudo está sendo realizado e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também descreve os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar. Após analisar as informações com a pessoa que explica este Termo de Consentimento, e esclarecer suas dúvidas, você deverá ter o conhecimento necessário para tomar uma decisão esclarecida sobre sua participação ou não neste estudo.

JUSTIFICATIVA PARA O ESTUDO
(Descrever os motivos para a realização do estudo. É conveniente colocar uma breve introdução, contextualizando o assunto).
Incluir o número de participantes envolvidos na pesquisa e duração esperada da participação.

OBJETIVO DO ESTUDO
Descrever o(s) objetivo(s) do estudo.

PROCEDIMENTOS
(Descrever todos os procedimentos que serão realizados e relacionados ao estudo, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros. Deve-se explicar brevemente cada procedimento e como são realizados. Exemplo: coleta de sangue, exames radiológicos, triagem, coleta de informações em prontuário, entrevista, consultas médicas, etc).
(Se houver possibilidade de inclusão em grupos controle e placebo, isto deverá ser explicado).

RISCOS E DESCONFORTOS PARA OS PARTICIPANTES
(Descrever os riscos associados a cada procedimento realizado no estudo e diferenciá-los dos que os participantes estariam expostos pelos procedimentos assistenciais).

BENEFÍCIOS ESPERADOS
(Descrever os possíveis benefícios que o participante de pesquisa poderá ter ao participar do estudo. Se não houver um benefício direto, deixar isto claro. Por exemplo: "É possível que este estudo não traga benefícios diretos a você. Mas ao final deste estudo, as informações que ele gerar, poderão trazer benefícios a outros pacientes").

PROCEDIMENTOS OU TRATAMENTOS ALTERNATIVOS
(Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente possa optar).

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO
(Descrever os motivos pelos quais o estudo possa ser interrompido, se houver).
Este estudo poderá ser encerrado antes do prazo por questões relativas à sua segurança ou por razões administrativas.

LIBERDADE DE RECUSA
A sua participação neste estudo é voluntária e não é obrigatória. Você pode aceitar participar do estudo e depois desistir a qualquer momento. Isto não tirará nenhum direito do seu tratamento e assistência neste hospital. Você também poderá pedir a qualquer momento que as suas informações sejam excluídas completamente deste estudo e que elas não sejam usadas para outros fins.

(Em caso de questionários, o TCLE deve assegurar ao indivíduo o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de alguma natureza).

 Rubricas Participantes de pesquisa / Responsável:
Testemunha imparcial:
Aplicador do TCLE:

GARANTIA DE SIGILO

O pesquisador tomará todas as medidas para manter suas informações pessoais (como nome, endereço e outras) em sigilo. Durante todo o estudo e mesmo depois de sua conclusão, quando os resultados deste estudo forem publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos ou reuniões, a sua identidade será guardada em segredo, não sendo revelada qualquer informação a seu respeito que possa identificar você publicamente. Contudo, durante o estudo, as pessoas envolvidas diretamente na pesquisa poderão ter acesso aos seus dados. Mesmo assim, os seus dados serão preservados e não serão divulgados publicamente.

CUSTOS, REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÃO

A participação neste estudo não terá custos adicionais para você. Também não haverá qualquer tipo de pagamento devido à sua participação (mesmo que haja patentes ou descobertas). Ao assinar este Termo de Consentimento, você não perderá nenhum direito, inclusive o de obter indenização por dano a sua saúde se isto acontecer.

ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS, CRÍTICAS, SUGESTÕES E RECLAMAÇÕES

Rubricas Participantes de pesquisa / Responsável:
Testemunha imparcial:
Aplicador do TCLE:

Você poderá tirar qualquer dúvida sobre o estudo, fazer críticas, sugestões e reclamações diretamente com o pesquisador (Nome do investigador), no telefone (xx) xxxx-xxxx. Você também poderá entrar em contato com o coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Mater Dei, Sandro Rodrigues Chaves, localizado na Av. do Contorno 9.000 - Barro Preto - 2º andar, telefone (31) 3401-7129, e-mail nep@materdei.com.br.

Rubricas Participantes de pesquisa / Responsável:
Testemunha imparcial:
Aplicador do TCLE:

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém o leu para mim. Tive a oportunidade de pensar, fazer perguntas e falar a respeito do documento com outras pessoas quando precisei. Autorizo a minha inclusão neste estudo. Ao assinar este Termo de Consentimento, não renuncio a nenhum dos meus direitos legais. Este documento será assinado em duas vias, sendo que uma via ficará comigo e outra com o pesquisador.

_____

Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal

_____ , _____

Data e Assinatura

_____

Nome por extenso do responsável que explicou e obteve o termo de consentimento

_____ , _____

Data e Assinatura

_____

Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva e visual)

_____ , _____

Rubricas Participantes de pesquisa / Responsável:
Testemunha imparcial:
Aplicador do TCLE:

Data e Assinatura

Rubricas Participantes de pesquisa / Responsável:
Testemunha imparcial:
Aplicador do TCLE: