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

1. **DADOS DA PESQUISA**

TÍTULO DA PESQUISA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PESQUISADOR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PESQUISADORES PARTICIPANTES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ENDEREÇO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TELEFONE DE CONTATO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PATROCINADORES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Você está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa científica. Pesquisa é um conjunto de procedimentos que procura criar ou aumentar o conhecimento sobre um assunto. Estas descobertas embora frequentemente não tragam benefícios diretos ao participante da pesquisa, podem no futuro ser úteis para muitas pessoas.

Para decidir se aceita ou não participar desta pesquisa, o(a) senhor(a) precisa entender o suficiente sobre os riscos e benefícios, para que possa fazer um julgamento consciente. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição.

Explicaremos as razões da pesquisa. A seguir, forneceremos um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), documento que contém informações sobre a pesquisa, para que leia e discuta com familiares e ou outras pessoas de sua confiança. Caso seja necessário, alguém lerá e gravará a leitura para o(a) senhor(a). Uma vez compreendido o objetivo da pesquisa e havendo seu interesse em participar, será solicitada a sua rubrica em todas as páginas do TCLE e sua assinatura na última página. Uma via assinada deste termo deverá ser retida pelo senhor(a) ou por seu representante legal e uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável.

1. **Informações da pesquisa**

Segundo a resolução 466/2012 do CNS, são dados obrigatórios ao TCLE a justificativa, objetivos, metodologia, Riscos, desconfortos, benefícios, garantia de privacidade, garantia de liberdade, garantia de ressarcimento e garantia de indenização.

* 1. **Justificativa:** Descrever de forma sucinta e clara, o motivo de se estar realizando tal pesquisa.
  2. **Objetivos:** Descrever de forma clara e resumida, os objetivos da pesquisa. Ex: O objetivo da pesquisa é tentar compreender melhor sobre as respostas decorrente de tal tratamento.
  3. **Metodologia:** Descrever de forma clara qual será a metodologia da pesquisa. Não precisa envolver a análise estatística. Ex: Se aceitar participar deste estudo, o(a) senhor(a) será submetido(a) a retirada de sangue usando seringa e agulha para coleta de 5mL (cerca de 1 colher de sopa) de sangue. Esse exame irá avaliar, como por exemplo o açúcar no sangue e após, classificar os resultados com relação a idade, sexo, altura e peso. Após, o Senhor(a) irá responder um questionário de hábitos de vida. Esse questionário terá questões envolvendo sua atividade de trabalho e sua alimentação.
  4. **Riscos e Desconfortos:** Descrever os riscos de forma clara e deixar claro as providências a serem tomadas para evitar tal desconforto. Ex: Se aceitar participar da pesquisa, os possíveis desconfortos na coleta de sangue podem incluir dor, sangramento, hematoma (roxos da pele) e, em casos mais raros, infecção. Será disponibilizado algodão para tampar o sangramento no ato da coleta do sangue. Em caso de infecção ou complicações mais graves, será oferecido, **de forma gratuita**, suporte médico adequado. Com relação ao questionário, existe o risco de constrangimento, cansaço e da possibilidade de reconhecer sua identidade (sigilo). Para se evitar tais desconfortos, o senhor (a) poderá responder o questionário em um local que lhe agrade, com o tempo que for necessário e deixar, de forma anônima (sem assinatura), na caixa azul que se encontra na sala 02 localizada no endereço Rua Tal quando lhe for conveniente.

OBS: Quando for obrigatória a necessidade de identificação do paciente, poderá solicitar os dados no questionário para identificação, mas deverá constar no TCLE essas informações.

* 1. **Benefícios:** Descrever os benefícios da pesquisa. Lembrar que não precisa ser benefício direto ao participante da pesquisa, mas a comunidade como um todo. Ex: Não há benefício direto para o(a) senhor(a). Porém, estes estudos científicos podem ajudar pacientes no futuro.
  2. **Forma de acompanhamento:** descrever somente se for necessário o acompanhamento do paciente, incluindo o fato que as despesas de acompanhamento serão arcadas pelo pesquisador ou patrocinador da pesquisa.
  3. **Alternativas de tratamento:** Descrever caso exista outra alternativa de tratamento já consolidada e descrever, de forma sucinta os riscos e benefícios dessa alternativa. Exemplo: O tratamento proposto é novo. Já existe outro tratamento para o seu problema (doença), que consiste em tomar o medicamento tal. Tal medicamento apresenta eficiência já comprovada. A proposta de mudança de medicamento é para avaliar a eficiência deste novo remédio que provavelmente será melhor que o outro.
  4. **Privacidade e Confidencialidade:** Os seus dados serão analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente sob qualquer circunstância. Solicitamos sua autorização para que os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, meio pelos quais os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica. Todos os dados da pesquisa serão armazenados em local seguro por cinco anos.

**OBS:** Caso haja necessidade novamente de uso de prontuários ou gravações e registros de imagem, descrever aqui os meios que serão tomados para garantir a privacidade do participante da pesquisa. Ex: Após a realização da cirurgia, seu prontuário poderá ser solicitado ao hospital para obtenção de dados complementares. Em nenhum momento, durante a pesquisa, o senhor (a) será identificado nas publicações.

Caso seja necessário a publicação, colocar um termo de consentimento para divulgação dos dados. Ex: O senhor (a) consente em divulgar parte ou o todo de suas informações, mesmo com a possibilidade de identificação, para o projeto:

 SIM  NÃO

Tipo de divulgação:

Gravação de áudio Gravação de vídeo Foto.

Divulgação de prontuário Divulgação de exame.

* 1. **Acesso aos resultados:** Você tem direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa, ainda que os mesmos possam afetar sua vontade em continuar participando da mesma.

1. **Liberdade de recusar-se e retirar-se do estudo**

A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. Caso o(a) senhor(a) se recuse a participar deste estudo, o(a) senhor(a) receberá o tratamento habitual, sem qualquer tipo de prejuízo ou represália. O(A) senhor(a) também tem o direito de retirar-se deste estudo a qualquer momento e, se isso acontecer, seu médico continuará a tratá-lo(a) sem qualquer prejuízo ao tratamento ou represália.

1. **Garantia de Ressarcimento**

O(A) senhor(a) não poderá ter compensações financeiras para participar da pesquisa, exceto como forma de ressarcimento de custos. Tampouco, o(a) senhor(a) não terá qualquer custo, pois o custo desta pesquisa será de responsabilidade do orçamento da pesquisa. O (A) senhor(a) tem direito a ressarcimento em caso de despesas decorrentes da sua participação na pesquisa.

1. Garantia de indenização:

Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

1. Acesso ao pesquisador:

Você tem garantido o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, aos profissionais responsáveis pela mesma, para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc., através dos contatos abaixo:

Pesquisador:

Telefone: (\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Acesso a instituição:

Você tem garantido o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, à instituição responsável pela mesma, para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca dos procedimentos éticos, através do contato abaixo:

|  |
| --- |
| **Comitê de Ética - UNIFENAS:**  Rodovia MG 179, Km 0, Alfenas – MG  Telefone: (35) 3299-3137  E-mail: comitedeetica@unifenas.br  Segunda à sexta-feira das 14:00h às 16:00h |

1. Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, os desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos pesquisadores e à instituição de ensino. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. A minha assinatura neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dará autorização aos pesquisadores, ao patrocinador do estudo e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade José do Rosário Vellano, de utilizarem os dados obtidos quando se fizer necessário, incluindo a divulgação dos mesmos, sempre preservando minha identidade.

Assino o presente documento em duas vias de igual teor e forma, ficando uma em minha posse.

NOME:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ SEXO: M F ND

DATA DE NASCIMENTO:\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

ENDEREÇO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

BAIRRO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CIDADE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ESTADO:\_\_\_\_\_\_ CEP:\_\_\_\_\_\_\_

TELEFONE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-MAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL LEGAL

NOME:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

GRAU DE PARENTESCO:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ SEXO: M F ND

DATA DE NASCIMENTO:\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

1. Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Alfenas, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Assinatura Dactiloscópica | |
| Voluntário |  | Voluntário | Representante Legal |
| Representante Legal |  |
| Pesquisador Responsável |  |

TESTEMUNHA (para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

NOME:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

RG: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_