**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

**(para responsáveis legais)**

**Título do projeto:**

**Instituição onde a pesquisa está sendo realizada: IGESDF / HBDF, HRSM, UPA de ... (preencher)**

**Pesquisador(a) responsável (colaborador IGESDF):**

**Pesquisador(a) assistente:**

Seu filho (a) (ou outra pessoa por quem você é responsável) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O texto abaixo apresenta todas as informações necessárias sobre o que estamos fazendo. A colaboração dele(a) neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo.

O nome deste documento que você está lendo é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Antes de decidir se deseja que ele(a)participe (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida permitir a participação, você será solicitado(a) a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo. Seu filho(a) (ou outra pessoa por quem você é responsável) também assinará um documento de participação, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (a depender da capacidade de leitura e interpretação do participante).

Antes de assinar, faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

**Natureza e objetivos do estudo**

* O objetivo específico deste estudo é (descrever de fora clara).
* Seu filho (a) (ou outra pessoa por quem você é responsável) está sendo convidado(a) a participar exatamente por (identificar o porquê da participação, por exemplo, ser estudante do ensino fundamental, idoso com diabetes).

**Procedimentos do estudo**

* A participação dele(a) consiste em (descrever de fora clara).
* O/os procedimento(s) é/são (descrever de fora clara). (Em caso de gravação, filmagem, fotos, explicitar a realização desses procedimentos).
* Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.
* A pesquisa será realizada (local da pesquisa).

**Riscos e benefícios**

* Este estudo possui riscos\_\_\_\_(informar se os riscos são mínimos/ baixos/moderados/altos). Como:\_\_\_ (deverão ser explicitados).

Relembra-se que de acordo com a resolução CNS nº 466/12 toda pesquisa envolve risco. No caso da sua pesquisa o CEP analisará se os riscos apresentados estão indicados corretamente.

* Medidas preventivas (EXPLICITAR QUAIS) serão tomadas durante \_\_\_\_\_\_\_ (identificar os procedimentos) para minimizar qualquer risco ou incômodo.
* Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento, o(a) participante não precisará realizá-lo.
* Com a participação nesta pesquisa ele(a) poderá/terá \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (identificar o benefício ou benefícios possíveis), além de contribuir para maior conhecimento sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Participação, recusa e direito de se retirar do estudo**

* A participação é voluntária. A pessoa por quem você é responsável não terá nenhum prejuízo se você não quiser que ele(a) participe.
* Ele(a) poderá se retirar desta pesquisa a qualquer momento, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis ou CEP/IGESDF.
* Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos, não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela participação dele(a) neste estudo.
* Haverá garantia de indenização caso o participante ou responsável, se sinta prejudicado de alguma forma por causa da pesquisa.

**Confidencialidade**

* Os dados dele(a) serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
* Os dados e instrumentos utilizados (por exemplo, fitas, entrevistas, questionários) ficarão guardados sob a responsabilidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nome do(a) pesquisador(a) ou pesquisadores(as)] com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos; após esse tempo serão destruídos.
* Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar o nome dele(a), instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada a privacidade de quem você é responsável.

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IGESDF, que aprovou esta pesquisa, pelo telefone 3315-1675 ou pelo e-mail cep@igesdf.org.br. Também entre em contato para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a participação dele(a) no estudo.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , após receber a explicação completa dos objetivos do estudo e dos procedimentos envolvidos nesta pesquisa concordo voluntariamente em consentir que ele(a) faça parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_.

 Responsável Legal por ­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nome do pesquisador(a) responsável, carimbo, celular xxxxxxxxx/telefone institucional xxxxxxxxx

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

Nome do pesquisador(a) assistente, carimbo, telefone/celular xxxxxxxxx e/ou email

**Endereço comercial dos(as) responsável(eis) pela pesquisa (OBRIGATÓRIO):**

Instituição:

Endereço: Bloco: /Nº: /Complemento:

Bairro: /CEP/Cidade:

Telefones p/contato:

Acrescente ao TCLE de sua pesquisa as informações abaixo **caso sejam necessárias.**

|  |
| --- |
| **Endereço do(a) participante (a)** Domicílio: (rua, praça, conjunto): Bloco: /Nº: /Complemento:Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone: Ponto de referência: |

**Observações em relação às pesquisas com metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos**

O TCLE deve incluir:

a) a explicitação, quando pertinente, dos métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) o esclarecimento, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

O TCLE não pode exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

**Contato de urgência**: Sr(a).

Domicílio: (rua, praça, conjunto)

Bloco: /Nº: /Complemento:

Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone:

Ponto de referência