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

**PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA**

**TÍTULO DO ESTUDO**:

(Coloque o título do trabalho igual ao que está na Plataforma Brasil. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**PESQUISADORES:**

(Coloque o nome dos pesquisadores e a Instituição a que pertencem. Observe que a lista de pesquisadores deve ser igual à da Plataforma Brasil. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**O QUE É ESTE DOCUMENTO?**

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo que será realizado no Hospital BP. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

**POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?**

(Descreva os motivos para a realização do estudo, ou seja, a justificativa do estudo. É conveniente colocar uma breve introdução e contextualizando do assunto. Não copie e cole do seu projeto de pesquisa, que contém informações técnicas. Utilize linguagem simples, sem termos técnicos, e que um leigo possa entender com facilidade. A pendência mais comum emitida pelo CEP é a utilização de termos técnicos e de difícil compreensão no TCLE. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?**

(Descreva os objetivos do estudo de forma simplificada. Não copie e cole do projeto de pesquisa, que contém informações técnicas. Utilize linguagem simples, sem termos técnicos, e que um leigo possa entender com facilidade. A pendência mais comum emitida pelo CEP é a utilização de termos técnicos e de difícil compreensão no TCLE. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?**

(Descreva TODOS os procedimentos que serão realizados no estudo de forma simplificada. Lembre-se de utilizar termos simples e acessíveis para um leigo. Por tanto, não copie e cole do projeto de pesquisa. Deve-se explicar brevemente cada procedimento e como são realizados. Se houver um grupo experimental, é preciso deixar claro o que isto representa. Se houver grupo placebo, explique o que é placebo. Se o estudo envolver genética humana, coloque o nome dos genes que serão estudados. Se a lista de genes for grande, é aceitável colocar o grupo de genes de acordo com a funcionalidade. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?**

(Descreva os riscos e desconfortos associados a CADA PROCEDIMENTO realizado no estudo. Use termos simples e acessíveis a um leigo para explicar os riscos e desconfortos. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?**

(Descreva os possíveis benefícios para o participante de pesquisa, diretos ou indiretos. Não coloque que o benefício é o bem da ciência e da humanidade! A descrição dos benefícios é relacionada ao participante! Se não houver benefício direto ao participante, deixe isto claro no TCLE. Por exemplo: “É possível que este estudo não traga benefícios diretos a você, mas ao final desta pesquisa, as informações que ele gerar, poderão trazer benefícios a outras pessoas”. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?**

(Descreva as opções de tratamento ou de diagnóstico que o indivíduo terá se não participar do estudo. Nem sempre há outra opção, como é o caso de estudos apenas com questionários. Neste caso a opção é não participar do estudo!)

**A PESQUISA PODE SER SUSPENSA?**

O estudo somente poderá ser suspenso após a anuência do CEP e/ou da CONEP (se for o caso) que aprovou a realização da pesquisa, a menos que o encerramento se dê por razões de segurança. Nesse caso, o estudo poderá ser descontinuado sem prévia análise do CEP. Contudo, o pesquisador deve notificar o CEP e/ou a CONEP sobre a suspensão definitiva do estudo.

**QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?**

Você tem direito a:

1. Receber as informações do estudo de forma clara;
2. Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
3. Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
4. Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer de problema para você;
5. Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
6. Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano por causa do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
7. Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano por causa do estudo;
8. Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
9. Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, se for o caso;
10. Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
11. Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
12. Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
13. Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você;
14. Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido por você junto com o médico, se for necessário durante o estudo;
15. Acesso gratuito ao medicamento do estudo se ele for benéfico para você (ou no final do estudo), pelo tempo que for necessário (quando for o caso);
16. Acesso gratuito a aconselhamento genético, se houver necessidade;
17. Ter liberdade para retirar o consentimento para que usem ou guardem o guarda material biológico que foi removido de você;
18. Ter assistência a tudo o que for necessário no caso de gravidez durante o estudo de forma gratuita, pelo tempo que for preciso (assistência à mãe e a criança);

**O QUE ACONTECERÁ COM O MATERIAL QUE FOR COLETADO DE MIM?**

(Descreva os materiais biológicos que serão coletados: natureza do material, quantidade, onde serão armazenados e processados, tempo de armazenamento, e destino final do material. Utilize linguagem simples e que um leigo possa entender. Caso o seu projeto de pesquisa não tenha coleta ou processamento do material biológico, remova este tópico do TCLE. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital BP. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel.: (11) 3505-5019), e-mail ([cep@beneficencia.org.br](mailto:cep@beneficencia.org.br)), carta (Rua Maestro Cardim, 769 – 1º andar – Bloco 1, 01323-900) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 16h00, e 6ª feira, das 8h00 às 15h00.

**SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?**

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: (coloque aqui o nome do pesquisador responsável. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

Formas de contato: (coloque as formas de contato com o pesquisador. No caso de ensaios clínicos, é obrigatório colocar um telefone 24h / 7 dias por semana. Apague estes comentários na sua versão do TCLE)

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

**CAMPO DE ASSINATURAS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal |  | Data |  | Assinatura |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nome por extenso do pesquisador |  | Data |  | Assinatura |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual) |  | Data |  | Assinatura |