**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O(a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto*Título do projeto***,** sob a responsabilidade do pesquisador *Nome do Pesquisador e qualificação profissional.*

O nosso objetivo é *Objetivo da Pesquisa de forma clara e acessível, esclarecendo sobre o porquê da realização da pesquisa***.**

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará *você deve explicitar, conforme a metodologia do seu projeto, a quais procedimentos os participantes serão submetidos; se for o caso, solicitar de forma expressa o acesso ao prontuário ; o local onde será realizada a pesquisa(hospital, casa, faculdade, etc) ; se a mesma ocorrerá durante a consulta ou em outro momento; o tempo estimado para a coleta de dados em procedimentos ou aplicação de questionários; quantas visitas serão necessárias; entre outras informações importantes à participação de quem está sendo convidado*  .

Esse campo deverá ser utilizado para descrever as seguintes situações, caso sua pesquisa aborde os seguintes temas:

*- Para pesquisas que testam novas modalidades terapêuticas, explicar como se dará a alocação ou sorteio em grupos, se haverá cegamento ou não, explicar todas as alternativas terapêuticas disponíveis, o compromisso de interrupção da pesquisa em caso de eventos adversos graves ou fatais, o tratamento dos eventos adversos ou qualquer outra complicação, indicando como o participante deve proceder quando da ocorrência destes. O pesquisador e o patrocinador devem assegurar o acesso ao tratamento experimental pelo tempo que for necessário para o participante de pesquisa, sem ônus.*

*- Para pesquisas que envolvem a coleta de material biológico para armazenamento em biorrepositório ou biobanco, o pesquisador deverá atender ao disposto no Anexo II da Norma Operacional CNS n° 001/2013, Resolução CNS-MS n° 441 de 2011 e Portaria MS 2.201 de 2011.*

*- Para pesquisas em genética humana, trazer de forma explícita, os genes/segmentos de DNA/RNA que serão estudados. Se for inviável do ponto de vista prático listar todos os genes, o pesquisador deve descrever os genes a serem estudados de forma agrupada segundo funcionalidade ou efeito; deve-se assegurar, de forma clara e afirmativa, que os dados genéticos são confidenciais e que não serão repassados a terceiros (como, por exemplo: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros). Além do mais, os mecanismos de proteção dos dados genéticos devem ser explicados; quando aplicável, deve-se assegurar, de forma clara e afirmativa, que o patrocinador oferecerá ao participante de pesquisa o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico necessários. Informar quem realizará esses procedimentos (ou onde serão realizados); assegurar, de forma clara e afirmativa, que os resultados de exames serão informados ao participante de pesquisa se assim ele quiser; quando aplicável, deve-se informar que o resultado dos exames genéticos pode trazer riscos ao participante de pesquisa. Neste caso, deve ser informado que o participante tem a opção de conhecer ou não o resultado desses exames.*

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são *inserir os riscos à dimensão física, psíquica,* moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano *e as formas para minimizá-los* . Se você aceitar participar, estará contribuindo para *inserir os benefícios diretos ou indiretos ao participante.*

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). O seu tratamento seguirá de acordo com o previsto em protocolos da instituição, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, caso não concorde ou desista de participar da pesquisa.

O(A) Senhor(a)pode pensar o tempo que for necessário se deseja ou não participar desta pesquisa, inclusive pode levar este documento para sua casa, para poder decidir.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa. *(Caso haja necessidade de ressarcimento de alguma despesa, utilizar esse campo para explicar a forma como o mesmo será efetuado)* .

O(A) Senhor(a) tem direito a buscar indenização em caso de danos provocados pela pesquisa, ainda que sejam danos não previstos na mesma, porém a ela relacionados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados *nome da instituição e cidade onde está instalada*  podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para: *Nome do Pesquisador. Se for o caso, indicar também o nome do orientador, caso seja uma pesquisa que esteja sob orientação* , na *Nome da Instituição e e-mail* e no telefone *Nº do telefone* no horário *informar o melhor horário*, disponível inclusive para ligação a cobrar. Para pesquisas experimentais, deve ser fornecido OBRIGATORIAMENTE um contato de emergência, que atenda 24 horas, todos os dias da semana .

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS-SES/DF (CEP/FEPECS). O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS por e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato telefônico: (61) 2017 2132 ramal 6878.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador nome e a outra com o Senhor(a).

As assinaturas deverão constar na mesma página, caso necessário o pesquisador poderá incluir campo para impressão dactiloscópica.

Se o TCLE possuir mais de uma página, todas devem ser rubricadas e a última assinada.

Atenção: a utilização desse modelo de TCLE não exclui a necessidade de adaptação do mesmo às peculiaridades inerentes a cada tipo de pesquisa, cabendo ao pesquisador atentar-se para o atendimento ao disposto nas normativas do Conselho Nacional de Saúde. Também não está excluída a possibilidade de apontamento de pendências pelo CEP na avaliação do projeto.)

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

Nome / assinatura

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

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

Brasília, xx de xx de xxxx