**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Responsável**

O (A) seu (sua) dependente *inserir nome do RN/Lactente/Criança/Adolescente ou pessoa legalmente incapaz* 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 participação de seu (sua) dependente 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 da participação de seu (sua) dependente 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, estará contribuindo para *inserir os benefícios diretos ou indiretos ao participante.*

O(a) Senhor(a) pode recusar a responder, ou participar de qualquer procedimento e de qualquer questão que traga constrangimento a sua família ou a seu (sua) dependente, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. O tratamento do seu (sua) dependente 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 autorizar a participação de seu (sua) dependente, 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 no (a) *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 n*º 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 (CEP/FEPECS/SES-DF). 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 deste TCLE ou aos direitos do participante da pesquisa podem ser encaminhadas ao CEP/FEPECS através do e-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com ou por contato direto pelo telefone: (61) 2017 2132 ramal 6878.

Caso concorde em autorizar a participação de seu (sua) dependente, pedimos que assine esse documento que foi elaborado em duas vias, sendo que uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador nome do pesquisador e a outra com o Senhor (a).

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

*(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-FEPECS na avaliação deste documento.*

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

Nome / assinatura

Responsável por Nome do Dependente

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

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

Brasília, xx de xx de xxxx