**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o(a) Sr.(a.) para participar como voluntário(a) da pesquisa (título completo da pesquisa), que está sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço profissional COMPLETO e CEP – Telefone do pesquisador e e-mail para contato do pesquisador responsável (inclusive ligações a cobrar.

Também participam desta pesquisa os pesquisadores:( \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Telefones para contato: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) e está sob a orientação de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telefone: (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), e-mail (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**

* **Descrição da pesquisa**: justificativa, objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
* **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término e número de visitas para a pesquisa**. Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos (atualmente empregados no atendimento aos pacientes que não estão em pesquisas).

OBS: Em caso de coleta de material biológico esclarecer com detalhes a quantidade e procedimentos para sua obtenção (Ex.: serão colhidos 20ml de sangue – 1 colher das de sopa – por punção de veia do braço).

* **RISCOS diretos** para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa) **informando as formas de amenizar os riscos bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano**.
* **BENEFÍCIOS diretos e indiretos** para os voluntários.

OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.

* **SOBRE ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**  Caso haja previsão para armazenamento e futura utilização de material biológico deve haver informação expressa sobre qual o material será armazenado e sua destinação após a utilização, deve haver também a solicitação para seu emprego em pesquisas futuras e a informação que a autorização para armazenamento e utilização desse material poderá ser retirada pelo sujeito da pesquisa, a qualquer momento.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de mínimo 5 anos.

O Sr./Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa que fez parte. Também, cópias de todos os resultados dos exames complementares realizados nesta pesquisa poderão ser solicitadas ao pesquisador.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE/Ebserh no endereço: **Avenida Prof. Moraes Rego,1235, Bloco C – térreo/corredor administrativo- Cidade Universitária, Recife-PE, Brasil CEP: 50670-901, Tel.: (81) 2126.3743 – e-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br**.**

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

(assinatura do pesquisador)

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo \_\_\_\_\_\_\_(colocar o nome completo da pesquisa)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Impressão digital

(opcional)

Local e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa**

**e o aceite do voluntário em participar. (**02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

|  |  |
| --- | --- |
| Nome: | Nome: |
| Assinatura: | Assinatura: |

OBS: A folha com as assinaturas não pode estar em folha separada do texto do TCLE.