

Completar as informações em LINGUAGEM ACESSÍVEL, UTILIZANDO OS TERMOS E EXPRESSÕES DE USO POPULAR CORRENTE. Manter o uso da 2ª pessoa do singular. Esclarecer e detalhar TODOS OS ITENS deste documento ao participante da pesquisa.

Constatada a omissão de algum item, o CEP condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no documento.

Os itens que aparecem em vermelho deverão ser preenchidos com os dados pertinentes em cor preta.

O arquivo deve permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa).

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.)

(Em 2 vias, firmado por cada participante da pesquisa e pelo responsável)

“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do estudo “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, que será realizada no (a) *incluir o local de coleta de dados da pesquisa* e receberá do (a) Sr (a) *incluir o nome do pesquisador principal da pesquisa (orientador), sua profissão e cargo*, responsável por sua execução, as seguintes informações que o farão entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

Este estudo se destina a *descrever os objetivos do estudo*; considerando que a importância deste estudo é *descrever baseando-se na justificativa constante na introdução do projeto de pesquisa*; que os resultados que se desejam alcançar são *descrever o que se espera comprovar com a realização da pesquisa*; tendo início planejado para começar em *incluir data prevista para início da coleta de dados* e terminar em *incluir data prevista para a publicação dos resultados*.

O (a) Senhor (a) participará do estudo da seguinte maneira *descrever de forma detalhada a participação nos procedimentos metodológicos, pontuando quais análises serão realizadas e o objetivo de cada análise e informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão coleta de dados, o instrumento de coleta, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados*.

Sabendo que os possíveis riscos à sua saúde física e mental são *descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa*. Não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 e II.22), e serão minimizados da seguinte forma *descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa (como, onde, quando)*.

Os benefícios previstos com a sua participação são *descrever baseando-se no item “Benefícios” descritos no projeto de pesquisa, conseguidos através de “descrever de forma clara quais as formas como o pesquisador alcançará os benefícios propostos (como, onde, quando) e no caso de palestras workshop ou uso de cartazes e folhetos anexar documento com o conteúdo proposto (plataforma Brasil) para a apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP*;

O (a) Senhor (a) contará com a assistência para ... sendo responsável por ela ... (forma de assistência e nome do responsável pela assistência, o qual deve ser sempre o pesquisador principal e podendo inserir o nome de mais algum profissional). O pesquisador deve se responsabilizar pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial. Sendo assim, recomenda-se que seja expresso, de modo claro e afirmativo no TCLE, o direito a assistência INTEGRAL gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO

Título do trabalho, nome dos pesquisadores (Orientador, Coorientador e Acadêmicos).

rubricar

rubricar

rubricar

ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2). Incluir o nome e a declaração do profissional responsável pela assistência, se esta for realizada por outro profissional que não o pesquisador principal. INCLUIR também o nome e a declaração do local que se responsabilizará pela assistência aos participantes.

O seu tratamento poderá ser interrompido e/ou a sua participação no estudo poderá ser interrompida em caso de ... Conforme o item III.2.e da Resolução CNS Nº 251 de 1997, a interrupção do tratamento e/ou do estudo poderá ser feita em caso de urgência, para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo ser comunicada ao CEP, a posteriori, na primeira oportunidade. Diante do exposto, esta informação deve estar explicitada no TCLE.

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo e/ou nova assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio científico pertinente.

O (a) Senhor (a) deverá ser ressarcido (a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação nesse estudo e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O (a) Senhor (a) tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo "*incluir o título do projeto de pesquisa*", consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

Ciente, _____ DOU O MEU
CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do (a) participante:

Residência: (rua).....Bloco:

Nº:, complemento:Bairro:

Cidade:CEP:Telefone:

Ponto de referência:

Apenas para pesquisas em que haja intervenção e possibilidades de riscos oriundo dos procedimentos para com o participante da pesquisa.

Título do trabalho, nome dos pesquisadores (Orientador, Coorientador e Acadêmicos).

rubricar

rubricar

rubricar

Contato de urgência (participante): Sr(a):

Domicílio: (rua, conjunto).....Bloco:

Nº:, complemento:Bairro:

Cidade:CEP:Telefone:

Ponto de referência:

Nome e Endereço do Pesquisador Responsável:

Instituição:

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados para que, em situações necessárias, o participante possa ter acesso ao pesquisador

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados da instituição à qual pertence o pesquisador principal.

ATENÇÃO:

Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pertencente ao Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas situado na Av. Lourival Melo Mota s/n, Bairro Tabuleiro do Martins, Cidade Maceió, UF: AL, CEP: 57.072-970 – E-mail: cep.hupaa@ebserh.gov.br Telefone: (82) 3202-5812, com Horário de funcionamento de Segunda-feira à Sexta-feira das **(Ver horário atualizado no site do HUPAA)**.

Informamos também que este Comitê de Ética tem recesso em Dezembro (Período de Festas Natalinas e Final de Ano) e Janeiro.

Maceió, _____ de _____ de _____

Assinatura ou impressão datiloscópica
do(a) responsável legal
(Rubricar as demais folhas)

Assinatura do responsável pelo Estudo
(Rubricar as demais folhas)

Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu TCLE poderá conter mais itens a depender do tipo do seu estudo. Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto ou consulte as resoluções CNS 466/12 e 510/16 e suas complementares nos endereços do CEP HUPAA [<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hupaa-ufal>] OU <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

O arquivo do TCLE deve ser postado SEM AS ASSINATURAS e que este seja assinado pelo pesquisador (ou algum membro da equipe de pesquisa) na presença do participante do estudo. EXCETO PARA RELATO DE CASO. Projeto de Relato de caso segue o aqui descrito.

Título do trabalho, nome dos pesquisadores (Orientador, Coorientador e Acadêmicos).

rubricar

rubricar

rubricar