**OBSERVAÇÕES:**

**O documento abaixo é SOMENTE UM MODELO e deve ser adequado à realidade de cada projeto.**

**O pesquisador deverá adequar o TCLE ao item “IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO” da Resolução CNS 466/2012.**

* **Observar o texto do TCLE, pois este deve ser escrito em linguagem acessível e de fácil compreensão.**

**1) Para projetos de farmacologia clínica incluir a seguinte frase:**

O pesquisador deste projeto se compromete em dar o conhecimento ao paciente de todos os eventos adversos ocorridos durante o desenvolvimento desta pesquisa e assegura a manutenção do tratamento farmacológico se constatado o benefício terapêutico do fármaco em estudo.

**2) TCLE com mais de uma folha:**

Na eventualidade do TCLE apresentar mais de uma página, o participante da pesquisa ou responsável e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do TCLE apondo sua assinatura na última página do mesmo. Sugerimos que campos para rubrica sejam criados em cada folha do documento.

Para preservar a integridade do documento as páginas deverão ser numeradas como, por exemplo, página 1 de 3, página 2 de 3.

**3) As pesquisas que envolvam a criação de biobanco e biorrepositórios devem respeitar a norma específica.**

**4) As pesquisas que envolvam populações indígenas devem respeitar a norma específica.**

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

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa **(Título do projeto)**, sob a responsabilidade do pesquisador **(Nome do Pesquisador)**. O projeto **(descrever em linhas gerais de acordo com o projeto apresentado ao CEP)**.

O objetivo desta pesquisa 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 aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio de **(você deve explicitar procedimentos que os participantes serão submetidos, bem como qualquer incômodo relatado, assim como o local (hospital, casa, faculdade, etc) onde será realizada a pesquisa)** em **(durante a consulta, data combinada ou outros – especificar)** com um tempo estimado de **(os tempos de cada procedimento e/ou total dos procedimentos se realizados em uma única visita)** para sua realização.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são **(inserir os riscos e as formas para minimizá-los)**. Se você aceitar participar, estará contribuindo para **(inserir os benefícios)**.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo **citar possíveis procedimentos a serem realizados OU Há despesas adicionais relacionadas diretamente à pesquisa** (mencionar quais são: **passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa**) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Também não há compensação financeira relacionada a sua participação, que será voluntária.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação nessa pesquisa, você receberá assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, obedecendo os dispositivos legais vigentes no Brasil. Caso **você/senhor/senhora** sinta algum desconforto relacionado aos procedimentos adotados durante a pesquisa, o senhor(a) pode procurar o pesquisador responsável para que possamos ajudá-lo.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na **(Nome da Instituição)** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados para esta pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador, podendo ser armazenados em formato digital, sendo preservados o anonimato e a indisponibilidade de qualquer informação que permita a sua identificação em qualquer pesquisa que os utilize.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: **(Nome do Pesquisador. Se o pesquisador não for graduado, deve-se indicar nome do professor**

**orientador também)**, na **(Nome da Instituição)** no telefone **(No. do telefone fixo e móvel)**, disponível inclusive para ligação a cobrar, e **Fornecer também e-mail.**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle -UNIRIO/EBSERH. 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 os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (21) 2264-5177, whatsapp (21)97138-5971 ou e-mail cep.hugg@unirio.br.com, horário de atendimento das 08h:00 às 17h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP-HUGG se localiza no quarto andar do HUGG, pavilhão hospitalar, acesso pela escada ou elevador ao final do corredor que leva à enfermaria de Ortopedia – Rua Mariz e Barros 775, Tijuca, Rio de Janeiro, RJ. CEP: 20270-004. **(se houver um CEP coparticipante deve-se colocar os dados deste também )**

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

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

Nome / assinatura

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

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura **(deve ser a assinatura original)**

Rio de Janeiro, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Numerar páginas quando houver mais de 1 página. (1 de 2; 2 de 2, etc.)**