**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA **

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

*Importante: O Termo de consentimento deve ser elaborado em uma linguagem clara e acessível, apropriados para a cultura, faixa etária e condição sócio-econômica dos Responsáveis*

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 *Apresentar o objetivo principal da pesqusia***.**

 A justificativa para esse estudo *Esclarecer o porquê da realização da pesquisa*

 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; informar se haverá cegamento; apresentar todas as alternativas terapêuticas disponíveis; esclarecer sobre a possibilidade e interrupção da pesquisa em caso de eventos adversos graves ou fatais; garantir o tratamento dos eventos adversos ou qualquer outra complicação, indicando como o participante deve proceder quando da ocorrência destes; assegurar o acesso ao tratamento experimental pelo tempo que for necessário para o participante de pesquisa, sem ônus.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *Rubrica do pesquisador Rubrica do participante/responsável legal*

 *Página 1 de 4*

*- 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: informar 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); 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); explicar os mecanismos de proteção dos dados genéticos; assegurar de forma clara e afirmativa, quando aplicável, que o patrocinador oferecerá ao participante de pesquisa o aconselhamento genético e o acompanhamento clínico necessários, informando quem realizará esses procedimentos (ou onde serão realizados); assegurar que os resultados de exames serão informados ao participante de pesquisa se assim ele quiser; quando aplicável, 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 exame).*

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

 Os riscos decorrentes da participação de seu (sua) dependente na pesquisa são *inserir todo os possíveis riscos à dimensão física, psíquica,* moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do PARTICIPANTE,que serão minimizados da seguinte forma: *explicar as medidas para minimização de cada risco descrito*. A participação de seu (sua) dependente poderá contribuir para *Explicitar os benefícios individuais (para o participante) e/ou coletivo (para a sociedade, para a comunidade científica e para o serviço de saúde) esperados com a 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.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *Rubrica do pesquisador Rubrica do participante/responsável legal*

*Página 2 de 4*

O(A) Senhor(a) pode recusar a participação de seu (sua) dependente em qualquer procedimento que traga constrangimento a ele (ela), podendo retirar o consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a) ou para seu (sua) dependente. *Quando aplicável, inserir o seguinte parágrafo:* O tratamento de 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 do seu consentimento.

As despesas relacionadas com a participação (ressarcimento/provimento material prévio) serão absorvidas integralmente pelo orçamento da pesquisa.  *Caso haja necessidade de ressarcimento de alguma despesa como transporte e alimentação, 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 decorrentes da pesquisa, ainda que sejam danos não previstos, porém a ela relacionados.

Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador e não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo.

Os resultados da pesquisa serão divulgados *nome e localização da instituição*  podendo ser publicados posteriormente.

 Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, entre em contato com Pesquisador: *Nome do Pesquisador Principal* , na *Nome da Instituição l* e no telefone *Nº do telefone* no horário *informar o melhor horário*, disponível inclusive para ligação a cobrar. IMPORTANTE: Nunca informe telefone institucional para ligações a cobrar

 Para pesquisas experimentais, deve ser fornecido OBRIGATORIAMENTE um contato de emergência, que atenda 24 horas, todos os dias da semana .

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *Rubrica do pesquisador Rubrica do participante/responsável legal*

*Página 3 de 4*

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS (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: *citar o e-mail institucional do CEP-FEPECS: cep@fepecs.edu.br* ou por contato telefônico: *citar o telefone institucional do CEP-FEPECS:3449-7895* Caso concorde em autorizar a participação de seu (sua) dependente, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará sob a responsabilidade do pesquisador nome do pesquisador e a outra com o(a) 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

Responsável por Nome do Dependente

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

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

 Brasília, xx de xx de xxxx

*Página 4 de 4*