**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Título da pesquisa:**

**Nome do(s) pesquisador(es):**

**Número do CAAE:**

* Alterar apenas as informações que estão com as marcações em cinza;
* Para as situações que a pesquisa envolva responsável legal, o TCLE deve ser direcionado ao responsável;
* Após realizar as alterações no TCLE de acordo com as questões éticas do seu projeto de pesquisa, retirar as marcações em cinza e amarelo

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

 Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

**Justificativa e objetivos:**

 Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa, a justificativa e os objetivos do estudo.

 Para pesquisas na área de genética humana (resolução 340/04 CNS/MS), o pesquisador poderá descrever os genes estudados de forma agrupada segundo funcionalidade ou efeito, não sendo necessário listá-los individualmente; b) No caso dos estudos que envolvam estudo genético em larga escala (por exemplo, sequenciamento completo do genoma ou do exoma), não sendo viável o agrupamento supracitado, o TCLE deverá conter explicação do procedimento que será realizado, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa.

**Procedimentos:**

 Participando do estudo você está sendo convidado a: esclarecer, em linguagem clara e acessível, quais os procedimentos que serão realizados com os participantes da pesquisa, por exemplo: preenchimento de questionário, coleta de sangue, outros tipos de exames/intervenções, gravação de entrevista em áudio ou vídeo, teste de medicamento ou novo procedimento etc.

Observações:

* Detalhar frequência, duração, necessidade de deslocamento para o local do estudo e outros aspectos relevantes.
* Informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo experimental ou controle, se aplicável.
* No caso de coleta de sangue ou outro tipo de material, fornecer uma estimativa da frequência e quantidade a ser colhida.
* No caso de questionários e entrevistas, fornecer uma estimativa do tempo necessário para as respostas. Informar se as entrevistas serão gravadas e quando serão descartadas. Caso sejam armazenadas, informar o local e o tempo de armazenamento.

**Desconfortos e riscos:**

 Você **não** deve participar deste estudo se (informar critérios de exclusão como, por exemplo, condições médicas que tragam riscos adicionais, alergias alimentares ou às substâncias administradas, impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador etc.)

 Esclarecer, em linguagem clara, quais os desconfortos e riscos que podem ocorrer com o participante de pesquisa. A resolução define como "Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”. Caso não consiga dimensionar o risco, informe que a pesquisa “não apresenta riscos previsíveis”. Informar sobre as providências e cautelas adotadas para minimizar esses desconfortos e riscos.

**Benefícios:**

 Esclarecer, em linguagem clara, quais os benefíciosdiretos(vantagens) para os participantesdapesquisa e os benefícios indiretos(coletivos) em termos de conhecimento, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

**Acompanhamento e assistência:**

 Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.Esclarecer, em linguagem clara, qual a forma de acompanhamento que será dada aos participantes da pesquisa, incluindo o eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Esclarecer que medidas serão dadas aos participantes da pesquisa, caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, pedagógica, nutricional, psicológica, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra). Informar que o participante terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado. Informar os motivos que os participantes da pesquisa podem ser descontinuados do estudo.

**Sigilo e privacidade:**

 Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

 Comentário: No caso de pesquisas na área médica, informar se os resultados do estudo (mesmo que retrospectivo) poderão fazer parte do prontuário médico. Caso o sigilo e a privacidade não possam ser garantidos, esta informação deverá constar neste item.

**Ressarcimento e Indenização:**

 Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.), e de que modo será feito. Considerar se o estudo será feito durante a rotina do participante da pesquisa, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo. Lembrando que mesmo que os dados sejam coletados durante a rotina do participante, o TCLE deverá informar que caso o participante tenha gastos para participar da pesquisa fora da sua rotina, ele será ressarcido integralmente de suas despesas. Você terá também direito assegurado de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Tratamento dos dados:**

 Esta pesquisa prevê o armazenamento dos dados coletados em repositório de dados, em local virtual de acesso público, com o objetivo de possível reutilização, verificação e compartilhamento em trabalhos de colaboração científica com outros grupos de pesquisa.

Sua identidade não será revelada nesses dados, pois os dados só serão armazenados de forma  anônima (isto é, os dados não terão identificação), utilizando mecanismos que impeçam a possibilidade de associação, direta ou indireta com você. Cabe ressaltar que quem compartilhar os dados também não terá possibilidade de identificação dos participantes de quem os dados se originaram. Sendo assim, não haverá possibilidade de reversão da anonimização.

**Métodos alternativos:**

• Para pesquisas que utilizam métodos experimentais na área biomédica:

• explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

• esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;

• não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

**Aconselhamento genético:**

Para projetos na área de genética humana (resolução 340/04 CNS/MS):

* oferecer a opção dos participantesda pesquisa serem informados ou não sobre resultados de seus exames;
* esclarecer se haverá proposta de aconselhamento genético (incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os participantesda pesquisa e condutas previstas);

**Armazenamento de material:**

No caso de armazenamento de material biológico (resolução 441/2011 CNS/MS):

* justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;
* declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
* detalharoconsentimento do participante da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Nesse caso, sugerimos a seguinte estrutura:

( ) concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.

( ) concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

 O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações:(detalhar).

 Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.(pedir para o participante da pesquisa indicar o nome de uma pessoa a ser contatada).

**Para pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira:**

Assegurar os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovada sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil (resolução 466/2012 CNS/MS, artigo III.2 letra “p”).

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es). É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento e/ou ambulatório de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP, de segunda a sexta-feira, das 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs à Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebidoesclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do participante da pesquisa)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do pesquisador)