



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – (TCLE)

(Roteiro de TCLE quando for presencial – OBS: tudo que estiver em vermelho você irá retirar)

Título do Estudo: (Coloque o título do trabalho igual ao que está na Plataforma Brasil)

Pesquisador Responsável: Nome do Orientador

Equipe de Estudo: Nome do aluno

Nome do participante:

Data de nascimento:

Você está sendo convidado (a) para participar deste estudo que será realizado pelo Centro Universitário das Américas - FAM, como voluntário, do projeto de pesquisa “_____” (colocar o título do projeto), de responsabilidade do (a) pesquisador (a) _____ (nome do orientador).

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento (TCLE) e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança. Não tenha pressa para decidir. Caso decida pela não participação nesse estudo você não sofrerá nenhum prejuízo.

POR QUE ESTE ESTUDO SERÁ REALIZADO?

(Descreva a justificativa do estudo e forma clara e objetiva ressaltando os motivos para a realização do estudo desse estudo. É interessante uma contextualização do assunto sendo essa uma breve introdução. Não se trata de uma cópia da introdução do projeto, mas sim informações aos participantes de pesquisa com linguagem coloquial e simples. Sugerimos a não utilização de termos técnicos, mas caso sejam necessários há acrescentar o significado.

O QUE ESTE ESTUDO TEM COMO OBJETIVOS?

(Descreva os objetivos do estudo de forma simplificada e de forma que esteja em linguagem simples para o participante de pesquisa. As informações técnicas não são aconselháveis e poderão se tornar pendências a serem resolvidas pelo pesquisador. Esse item também não deve ser cópia dos objetivos do projeto, mas uma remodelação dos mesmos para que sejam facilmente entendíveis pelos participantes de pesquisa.)

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

(Descreva TODOS os procedimentos (passo a passo) que serão realizados no estudo.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

(Descreva os riscos e desconfortos associados a CADA PROCEDIMENTO realizado no estudo. “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco mínimo em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no



plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico." (Resolução 466/12)

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

(Descreva os possíveis benefícios para o participante de pesquisa, podem ser diretos ou indiretos.

É possível que este estudo não lhe traga nenhum benefício diretos. No entanto, os resultados dessa pesquisa poderão trazer benefícios para outras pessoas.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO CASO EU NÃO PARTICIPE DO ESTUDO?

Explicar ao participante do estudo que sua liberdade de consentimento será respeitada sempre. Contextualize o participante que sua não participação não influenciará no seu tratamento ou atendimento médico, ou seja a explicação deverá ser realizada de acordo com os objetivos de cada pesquisa. Caso haja coleta de material biológico, nesse momento deverá ser detalhado se o material biológico ficará armazenado, onde e por quanto tempo.

Caso não queira participar do estudo, sua liberdade de consentimento será respeitada sempre.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

Você tem direito a:

I - ser informado sobre a pesquisa;

II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III - ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei;

VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

COM QUEM DEVO FALAR EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário das Américas - FAM. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel. 11-3003-6644 – Ramais 7698/7629) carta pelo endereço Rua Augusta, 1508 – Consolação – São Paulo – S.P. cep: 01304-001, pelo site (www.vemprafam.com.br/pesquisa) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 4ª feira, das 14:00 às 17:00 com Graziela.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

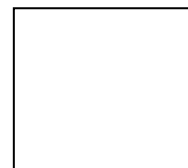
Nome do pesquisador: *(coloque aqui o nome do pesquisador responsável/orientador)*



Formas de contato: (coloque as formas de contato com o pesquisador – celular e e-mail institucional.)

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.



Nome por extenso do participante (a)

Assinatura

Data

Impressão dactiloscópica

Nome por extenso do pesquisador (a)

Assinatura

Data