

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (MODELO)

- 1 – **Título do projeto;**
- 2 – **Desenho do estudo e objetivo(s)** “essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa.....”; ou “o objetivo deste estudo é.....”;
- 3 – **Descrição dos procedimentos que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros;**
- 4 – **Relação dos procedimentos rotineiros e como são realizados** – coleta de sangue por punção periférica da veia do antebraço; exames radiológicos;
- 5 – **Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos dos itens 3 e 4;**
- 6 – **Benefícios para o participante** (Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que..... Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...;
- 7 – **Relação de procedimentos alternativos que possam ser vantajosos, pelos quais o paciente pode optar;**
- 8 – **Garantia de acesso:** em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr **(preencher o nome do pesquisador principal)**, que pode ser encontrado no endereço **(institucional)** Telefone(s) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Largo Eng. Paulo de Almeida Sandeville, 15 – Santo André - São João da Boa Vista-SP – Telefone: 0800 17 30 22 – E-mail: comite_etica@fae.br.
- 9 – **É garantida a liberdade da retirada de consentimento** a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
- 10 – **Direito de confidencialidade** – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente;
- 11 – **Direito de ser mantido atualizado** sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou **de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;**
- 12 – **Despesas e compensações:** não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.
- 13 – **Em caso de dano pessoal**, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.
- 14 - **Compromisso do pesquisador** de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo”

Eu discuti com o professor. **(preencher o nome do pesquisador principal)** sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

(para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual).

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____