Título do Estudo: **INSERIR TÍTULO DO ESTUDO**

Pesquisador Responsável: **INSERIR PESQUISADOR RESPONSÁVEL (Formado)**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O(A) Senhor(a) é o(a) responsável pelo menor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa clínica do tipo X-DELINEAMENTO DO ESTUDO - X. Esse tipo de pesquisa é importante porque X-JUSTIFICATIVA-X. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre a pesquisa X-TITULO-X e solicitar a sua permissão para que o mesmo seja publicado em meios científicos como revistas, congressos e/ou reuniões científicas de profissionais da saúde ou afins.

O objetivo desta pesquisa é X-DESCREVER DE MANEIRA SUCINTA, CLARA E OBJETIVA O X-ESTUDO- X, para isso serão convidados a participar XX pessoas e o menor sob sua responsabilidade é uma delas.

Se o(a) Sr.(a) autorizar a participação do menor, os procedimentos envolvidos em sua participação são X - DESCREVER DE FORMA CLARA, COM LINGUAGEM SIMPLES E ACESSÍVEL AO PARTICIPANTE, TODOS OS PROCEDIMENTOS ENVOLVIDOS NA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA, INCLUSIVE CONSULTA AO PRONTUÁRIO E TEMPO MÉDIO DA ENTREVISTA, SE HOUVER, OU DE PERMANÊNCIA DO PARTICIPANTE DURANTE A PESQUISA, INCLUINDO SE HAVERÁ FOTOS OU IMAGENS: ESPECIFIQUE QUE PARTES DO CORPO SERÃO FOTOGRAFADAS- X.

A participação neste estudo envolve o risco de quebra de confidencialidade (algum dado que possa identificar o(a) menor). Para minimizar esse risco, NENHUM DADO QUE POSSA IDENTIFICAR O(A) MENOR COMO NOME, CODINOME, INICIAIS, REGISTROS INDIVIDUAIS, INFORMAÇÕES POSTAIS, NÚMEROS DE TELEFONES, ENDEREÇOS ELETRÔNICOS, FOTOGRAFIAS, FIGURAS, CARACTERISTICAS MORFOLÓGICAS (partes do corpo), entre outros serão utilizadas sem sua autorização. Fotos, figuras ou outras características morfológicas que venham a ser utilizadas estarão devidamente cuidadas (camufladas, escondidas) para não identificar o(a) menor.

Contudo, este estudo também pode trazer benefícios. Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são X-DESCREVER DE FORMA CLARA, COM LINGUAGEM SIMPLES E ACESSÍVEL AO PARTICIPANTE, TODOS OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA. CASO OS BENEFÍCIOS SEJAM INDIRETOS, INFORMAR QUE A PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA NÃO TRARÁ BENEFÍCIOS DIRETOS AOS PARTICIPANTES, PORÉM, CONTRIBUIRÁ PARA O AUMENTO DO CONHECIMENTO SOBRE O ASSUNTO ESTUDADO, E, SE APLICÁVEL, PODERÁ BENEFICIAR FUTUROS PACIENTES. DEIXAR CLARO COMO SERÁ O ACOMPANHAMENTO POSTERIOR À PESQUISA CONSIDERANDO OS BENEFÍCIOS DA MESMA, CASO HAJA. - X

A participação do menor neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o(a) Sr.(a) decida que ele não deve participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a realização do relato de caso, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação neste estudo e o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra algum problema ou dano com o(a) menor, resultante deste estudo, o(a) Sr.(a) receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e pelo tempo que for necessário. Garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, com nexo causal com o estudo.

É garantido ao Sr.(a), o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre este estudo e suas consequências, enfim, tudo o que o(a) Sr.(a) queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Caso o(a) Sr.(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável - X inserir nome do pesquisador responsável, ou seja, o mesmo cadastrado na Plataforma Brasil - X, pelo telefone - X inserir telefone comercial - X, endereço - X-inserir endereço físico com horários de atendimento, de preferência-X e/ou pelo e-mail (**e-mail do pesquisador responsável)** ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/FMC- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE CAMPOS; Av. Alberto Torres, 217 - Centro, Campos dos Goytacazes - RJ, 28035-581, pelo e-mail (cepsh@fbpn-campos.com.br) ou telefone: (22) 21012964

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma do(a) Sr.(a) e a outra para os pesquisadores.

**Declaração de Consentimento**

Concordo em autorizar a participação do menor sob minha responsabilidade no estudo intitulado: “X-TIITULO-X".

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome do participante ou responsável  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do participante ou responsável | Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |

Eu, X-nome do pesquisador responsável - X, declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura e carimbo do investigador | Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ |