

Grupo Santa Joana**(Hospital e Maternidade Santa Joana, Pro Matre Paulista, Hospital Santa Maria)**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**“XXXXXXX” (título de estudo)**

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo intitulado **XXXXXXX**. As informações apresentadas abaixo visam esclarecê-lo(a) sobre sua participação voluntária neste estudo. Este convite segue as normas da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

JUSTIFICATIVA: Existem dúvidas sobre **xxxxx (principal motivo que justifica a realização do estudo)**. A realização deste estudo é importante para que possamos **xxxxxx (Por ex. detectar e tratar o quanto antes quadros de xxxxx)**. As conclusões do estudo serão utilizadas para **xxxxxxxxxxxxx (Por ex. melhorar o estado de saúde de pessoas com a doença xxxx)**.

DESENHO e OBJETIVOS do estudo Este é um estudo do tipo **xxxx (transversal, ensaio clínico randomizado, etc...)**. O principal objetivo do estudo é **xxxxxxx**. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

Descrição de todos PROCEDIMENTOS que serão realizados com o participante: Sua participação no estudo consiste em **xxxxx (descrição dos procedimentos que serão realizados com o participante, inclusive número e intervalo de consultas de retorno, se aplicável)**. Além desses procedimentos, colheremos informações do seu prontuário como **xxxx (Por ex: características físicas, resultados de exames laboratoriais, anátomo-patológicos ou de imagem, prescrições médicas, etc.)**. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____

Possíveis RISCOS, desconfortos ou efeitos colaterais para o participante e o que será feito para minimizá-los (se aplicável). Os riscos em participar do estudo limitam-se a xxxxxx (Por ex: dor e desconforto da coleta de sangue por punção venosa e mancha roxa no local). Mesmo estudos que envolvem apenas o preenchimento de questionários, entrevistas ou coleta de dados do prontuário têm riscos, como o risco do participante se sentir constrangido em responder algumas perguntas e o risco de quebra do sigilo dos dados; isso deve ser descrito. Adicionar a explicação que os pesquisadores se empenharão ao máximo para evitar que isso ocorra. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

Possíveis BENEFÍCIOS para o participante: Não haverá benefícios diretos para o participante do estudo OU xxxxxx Descrever possíveis benefícios DIRETOS para o participante, como por ex. ter acesso a exames ou cirurgia ou tratamento novos testados no estudo. A descrição deve ser sucinta e em linguagem própria para leigos.

Garantia de manutenção do SIGILO E DA PRIVACIDADE. Todas as informações e dados obtidos sobre você neste estudo são confidenciais e serão mantidos sob sigilo. Somente pessoas que fazem parte da equipe da pesquisa poderão ter acesso aos seus registros para acompanhar a pesquisa e analisar os dados obtidos. Seus dados serão analisados em conjunto com os dados dos outros participantes do estudo. Não divulgaremos seu nome ou qualquer dado que possa identifica-lo(a).

Garantia de LIBERDADE do participante RECUSAR-SE A PARTICIPAR OU RETIRAR SEU CONSENTIMENTO: Você tem a liberdade de desistir ou interromper sua participação neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de dar qualquer explicação. A desistência não lhe causará nenhum prejuízo, nem interferirá no atendimento ou tratamento médico que você estiver recebendo ou tiver o direito de receber.

USO DE DADOS e material coletado: Todos os dados obtidos nesta pesquisa só serão utilizados neste estudo e serão compartilhados apenas entre a equipe de pesquisadores e apoiadores, com as devidas proteções de privacidade dos participantes. Os resultados parciais e finais do estudo poderão ser divulgados em publicações ou eventos científicos, sem que sua identificação seja revelada.

DIREITOS EM CASO DE DANOS PESSOAIS: Durante sua participação no estudo, a equipe dos pesquisadores tomará medidas para garantir que nenhum dano seja causado e que qualquer risco seja minimizado. Será garantida assistência médica imediata e integral, pelo tempo que for necessário, no que se refere à eventuais complicações e danos

diretamente e comprovadamente decorrentes da sua participação no estudo durante o período de vigência de sua participação nesse estudo. Serão mantidos todos os direitos dos participantes, inclusive de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, durante a participação até a conclusão desse estudo.

DESPESAS E COMPENSAÇÕES por participar do estudo: Você não receberá nenhuma compensação financeira pela sua participação neste estudo. OU **Você receberá valores referentes aos custos de transporte e alimentação para comparecer às consultas previstas no decorrer deste estudo (adaptar ao estudo).** Você não terá nenhuma despesa pessoal por participar no estudo.

DIREITO DE SER MANTIDO ATUALIZADO SOBRE OS RESULTADOS parciais e finais do estudo: A qualquer momento, se for de seu interesse, você poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito ou aos resultados parciais ou finais do estudo. Para isso, basta entrar em contato com o investigador principal (veja detalhes abaixo).

Garantia de ACESSO ao Investigador Principal e CEP para informações: Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O investigador principal deste estudo é Dr(a). **XXXXX (nome e sobrenome)**, que pode ser encontrado no setor **xxxx** do Hospital **xxx**, localizado na Rua **xxxx**, número **x**, bairro **xxxx**, CEP **xxxx-xxx**, São Paulo, SP, telefone (11) **xxxx-xxxx**, ramal **xxxx**. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital e Maternidade Santa Joana / SP localizado na Rua São Carlos do Pinhal, 174. 8º andar, sala 84, São Paulo, SP. CEP 01.333-001, Telefone: (11) 3269-2943, e-mail cegruposantajoana@promatre.com.br

Garantia que O PARTICIPANTE RECEBERÁ UMA VIA do TCLE. Este termo de consentimento foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma via ficará com você e a outra conosco.

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "**XXXXX**"

Eu discuti com os pesquisadores responsáveis sobre minha decisão de participar do estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, assim como as garantias de

confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento em qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou do meu atendimento neste Serviço.

data: ____/____/____

Nome do participante
Documento de Identidade: _____
Data de Nascimento: ____/____/____
Telefone para contato: () _____
E-mail: _____

Assinatura do participante

Testemunha (para participantes analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual):

Testemunha 1: _____
Nome / RG / Telefone : _____

Testemunha 2: _____
Nome / RG / Telefone: _____

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido do voluntário para sua participação neste estudo e que forneci a ele(a) uma cópia deste documento. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

data: ____/____/____

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Rubrica Pesquisador _____ Rubrica Participante da Pesquisa _____