**MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Submissão de Projeto de Pesquisa**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Instituto de Infectologia Emílio Ribas**

Título do estudo: (inserir título completo do estudo, sem siglas).

Investigador Principal: (inserir nome do investigador principal do estudo).

Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER).

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo (inserir título do projeto). Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar algumas amostras de (incluir local de coleta de amostra. Ex. sangue e/ou urina), bem como dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes que você decida participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Este termo também explicará como suas informações serão usadas e quem terá acesso a elas. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a)pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

**Objetivo do estudo:**

*(Descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa).*

**Descrição dos procedimentos que serão realizados:**

Descrever em detalhes os procedimentos do estudo. Se houver coleta de amostras, descrever a quantidade/volume do material que será coletado, o número de vezes, o nome e endereço completo do local onde estas amostras serão processadas. Descrever quantas vezes será necessário o retorno do participante etc:

Exemplo: Sua participação consistirá em uma coleta de 15 mL de sangue (3 tubos pequenos de 5 mL, o que corresponde ao volume de uma colher de sopa). E uma coleta de saliva em um potinho. Bochechar a própria saliva durante 1 ou 2 minutos e dispensar no potinho até dar um volume de 2 mL, que corresponde ao volume de uma colher de café.

**Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos:**

Descrever o possível desconforto relacionado ao procedimento do estudo. Exemplo: Sentirá uma pequena picada da agulha na veia do braço para a coleta de sangue, que pode ficar roxo, mas que sumirá em poucos dias.

**Riscos e Benefícios:**

* **Riscos:** A quebra da confidencialidade desses dados é possível. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

Descrever outros potenciais riscos e benefícios.

Exemplo: O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O seu nome ou o material que identifique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

O(A) senhor(a) não receberá nenhum benefício direto ao participar deste projeto de Pesquisa, mas esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que têm a mesma condição ou condição parecida com a sua.

Ou:

Acrescentar algum potencial benefício, quando houver.

**Quais são os custos para você?**

Descrever como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

**E se algum dano for causado a você?**
Os participantes deste estudo que vierem a sofrer danos previstos ou não no termo de consentimento, resultantes dos procedimentos do estudo, têm direito à assistência médica integral e gratuita. Assim, se você sofrer qualquer dano durante a sua participação no estudo, você receberá assistência integral e imediata oferecido pela equipe do estudo pelo tempo que for necessário, sem nenhum custo para você. Caso você seja mulher e engravide durante o estudo, assistência integral e gratuita será fornecida a você e ao seu bebê pelo tempo que for preciso. Você não estará renunciando ouabrindo mão de qualquer direito legal de obter indenização por danos eventuais ao assinar este termo de consentimento.

**O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?**

Se você tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, você deverá entrar em contato com o (a) Investigador (a) Principal (inserir nome do investigador principal), telefone: (inserir número de telefone do investigador principal).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no número (11) 3896-1406 ou através do seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 165, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira de 08-13hs (e-mail: comiteetica@emilioribas.sp.gov.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

**A sua participação é voluntária:**

Você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição.

**Direito de sigilo das informações:**

Os dados coletados do seu prontuário terão sigilo garantido pelos autores responsáveis. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer meio de comunicação cientifica. Se houver coleta de amostras, inserir “As amostras coletadas para o Projeto de Pesquisa também serão tratadas com o mesmo nível de confidencialidade”.

**Aspectos Financeiros:**

Sua participação na pesquisa é voluntária e não envolverá qualquer custo adicional para você. Também não receberá nenhum pagamento por participar desta pesquisa. Por outro lado, esta pesquisa é uma iniciativa independente e nenhum pesquisador receberá compensação financeira por participar dela.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (inserir nome completo do estudo).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento