**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

**Título do Projeto:** (escrever o nome completo do projeto)

**Pesquisador responsável:** (escrever o nome completo do pesquisador)

**Local da Pesquisa:** (escrever o nome completo do local onde a pesquisa será realizada)

**Endereço e telefone (celular) pesquisador:** (escrever o endereço de trabalho do pesquisador principal / se a pesquisa será conduzida no UniBrasil escrever o endereço da instituição e telefone)

PROPÓSITO DA INFORMAÇÃO AO PACIENTE E DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: (escrever o nome completo da pesquisa), coordenada pelo Pesquisador (escrever o nome completo do pesquisador). Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Ele pode conter palavras que você não entenda. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O propósito deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. O documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar. Você só deve participar do estudo se você quiser. Você pode se recusar a participar ou se retirar deste estudo a qualquer momento.

**OBJETIVO DO ESTUDO**

O estudo tem por objetivo (escrever o objetivo geral do estudo, caso este contenha termos técnicos, na sequência você poderá descreve-lo de forma clara para entendimento do paciente).

**METODOLOGIA**

(Descrever de forma clara e resumida a metodologia do estudo. Por exemplo, você deve informar, quantos pacientes/sujeitos serão convidados a participar, qual a patologia ou desfecho pesquisado, critérios de inclusão, critérios de exclusão, para que o sujeito ou participante tenha uma visão geral do estudo, não ficando essas informações registradas somente através da fala).

PROCEDIMENTOS

(Descrever com riqueza de detalhes todos os procedimentos que serão realizados com o sujeito do estudo, bem como o local e a data em que o estudo será conduzido. Exemplo: preenchimento de questionário com número de perguntas, se fará coleta de material biológico, qual material, etc).

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:**

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será coagido e nem prejudicado.

**DECLARAÇÃO DE RISCOS PARA O PACIENTE**

(Descrever os mesmos riscos colocados no projeto de pesquisa).

**BENEFICIO DO ESTUDO**

(Descrever os mesmos benefícios colocados no projeto de pesquisa).

**CUSTOS**

Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos no estudo. Os custos serão de responsabilidade do pesquisador

**PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO**

Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por sua participação neste estudo.

**PERMISSÃO PARA REVISÃO DE REGISTROS, CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS:**

O Investigador responsável pelo estudo e equipe irá coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, tendo acesso às pessoas diretamente ligadas a este estudo (Pesquisador, Orientador da Pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa, Autoridades Regulatórias). Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

**CONTATO PARA PERGUNTAS**

Se você tiver alguma dúvida com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de danos relacionados ao estudo, você deve contatar o Pesquisador do estudo ou sua equipe: através dos seguintes números (colocar o telefone do pesquisador principal).

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Centro Universitário Autônomo do Brasil – UniBrasil, pelo telefone: +55 (41) 3361 4200. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos, conforme preconizado pelo CNS pela Resolução 466/12.

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:**

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito. Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas. Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

NOME DO PESQUISADOR: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ASSINATURA:­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOME DO PARTICIPANTE:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ASSINATURA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_DATA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Foi entregue ao voluntário uma cópia deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias.

***Todos os documentos redigidos ao CEP UniBrasil, devem ser devidamente formatados conforme as normas abaixo:***

***Fonte:*** *Arial / Times New Roman 12*

***Parágrafos:*** *Justificados*

***Recuo a esquerda primeira linha:*** *1,25 cm*

***Espaçamento:*** *1,5 entre linhas*

***Títulos:*** *Centralizados em Caixa Alta*

***Configuração de página:*** *superior 3cm / inferior 2cm / esquerda 3cm / direita 2cm*

***Caso seja necessário o adendo de outros tipos de formatação, seguir o preconizado pelas Normas da ABNT***

***Excluir essas observações ao realizar a impressão desse documento.***