

(adapte com a logo da instituição onde a pesquisa será realizada)

(adapte este documento de acordo com o seu projeto de pesquisa)

(todo o documento deve ser escrito ao participante de pesquisa. 1ªpessoa)

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Título da Pesquisa:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pesquisador (a) responsável:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Endereço e telefone (celular) do pesquisador (a):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Local onde será realizada a pesquisa:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada (insira aqui o nome do projeto de pesquisa), coordenada por um (a) profissional (insira aqui a formação acadêmica do pesquisador responsável. Ex: médico) agora denominada pesquisador (a).

Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Por favor, peça aos (às) responsáveis pela pesquisa para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente. O propósito deste documento é dar a você todas as informações sobre a pesquisa. Ao assinar este documento você dará a sua permissão para participar da pesquisa.

Este documento descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e eventuais riscos ou desconfortos caso queira participar.

**PROPÓSITO DA PESQUISA**

A pesquisa tem por objetivo (insira aqui todos os objetivos desta pesquisa).

Rubricas

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_\_\_\_

**SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES**

Serão convidados (as) a participar desta pesquisa (insira aqui os critérios de inclusão e exclusão para a pesquisa).

PROCEDIMENTOS

 (insira aqui a descrição completa e detalhada de todos os procedimentos que o participante terá com a pesquisa)

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA**

 Sua decisão em participar desta pesquisa é voluntária. Você pode decidir não participar. Uma vez que você decidiu participar desta pesquisa, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento sem ter que dar nenhuma justificativa. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.

**DECLARAÇÃO DE RISCOS PARA O(A) PARTICIPANTE**

(insira aqui todos os riscos que o participante terá ao participar da pesquisa, assim como quais ações serão tomadas para minimizar os possíveis danos associados à esta participação na pesquisa. De acordo com a Resolução n. 466/12 não existe nenhuma pesquisa com seres humanos sem riscos).

**DIREITO A INDENIZAÇÃO**

 Você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa de acordo com os termos da Lei.

Rubricas

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_\_\_\_

**BENEFÍCIO DA PESQUISA**

(insira aqui todos os benefícios esperados desta pesquisa, principalmente ao participante de pesquisa, sejam benefícios diretos ou indiretos. Ex: Você não receberá nenhum benefício direto por sua participação, porém estará contribuindo para...... É importante salientar aos participantes que as pesquisas são importantes para o desenvolvimento e aprimoramento de procedimentos, materiais e técnicas, e que é através delas que é possível a expansão do conhecimento tecnológico e científico, ou ainda os dados pesquisados podem contribuir para parâmetros de políticas públicas com cunho de transformação social)

**CUSTOS**

 Não haverá nenhum custo a você relacionado aos procedimentos previstos na pesquisa. Os custos serão de responsabilidade do (a) pesquisador(a).

(OBS: Caso trate-se de pesquisa com procedimento cirúrgico, você deverá deixar claro que os custos da cirurgia não estarão inclusos na pesquisa).

**PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO**

 Sua participação é voluntária, portanto você não será pago(a) por sua participação nesta pesquisa.

Rubricas

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_\_\_\_

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

 O(as) pesquisador(a)responsável pela pesquisa 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 da pesquisa. Terão acesso aos dados apenas as pessoas diretamente ligadas a esta pesquisa (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.

 Você tem direito de acesso a todos os seus dados nesta pesquisa.

**CONTATO PARA PERGUNTAS**

Se você tiver alguma dúvida com relação à pesquisa, aos seu direitos, ou no caso de danos relacionados à pesquisa , você deve contatar o(a) Pesquisador(a) responsável ou sua equipe: através dos seguintes números(inserir o nome do pesquisador responsável e dos membros da sua equipe junto com o telefone celular particular de cada um com o mesmo DDD da cidade em que a pesquisa está sendo realizada).

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Hospital Paranaense de Otorrinolaringologia - IPO, pelo telefone: (41) 3094-5648 ou do e-mail cep.hospitalipo@ipo.com.br.

O horário de atendimento do CEP é das 08h às 17h de seg. à sex. O Comitê de Ética do Hospital IPO está localizado na Av. República Argentina, 2069, 4° andar do prédio 1, no bairro Água Verde na cidade de Curitiba – PR.

O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

(OBS: Caso a pesquisa possua uma instituição coparticipante que possua CEP vinculado, as informações deste CEP também deverão ser apresentadas aos (às) participantes).

Dados de contato da CONEP:

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – CONEP

Endereço: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte, CEP: 70719-040, Brasília – DF

Telefone: (61) 3315-5877

Site: conep@saude.gov.br

Rubricas

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_

Pesquisador(a) Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO(A) PARTICIPANTE**

 Eu, participante convidado a participar da pesquisa citada neste documento, declaro que li e discuti com o(a) pesquisador(a) responsável e/ou com a sua equipe todos os detalhes descritos neste documento.

 Declaro também que entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar participar desta pesquisa, assim como eu tenho o direito de querer interromper a minha participação a qualquer momento precisar dar qualquer explicação ou citar motivos para esta decisão.

 Eu concordo que os dados coletados para a pesquisa sejam usados para os propósitos descritos acima.

 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 via original assinada e datada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

NOME DO (A) PESQUISADOR(A): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

NOME DO (A) PARTICIPANTE :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(OBS: De acordo com as normas da CONEP o campo de assinatura não poderá estar sozinho em página desvinculada do restante do texto. Favor formatar antes do envio ao CEP)

**Foi entregue ao (a) participante voluntário (a) uma via original deste TCLE contendo na integra todas as informações aqui descritas e necessárias para o bom andamento da pesquisa.**

(as páginas do TCLE devem estar sempre identificadas com numeração, conforme este documento)