

Não inserir timbre/logomarca

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, (nome do orientador) pesquisador(a) principal, ou nós, (indicar os nomes) enquanto grupo de pesquisadores da Universidade Federal do Paraná, vinculados ao (departamento ou programa de pós-graduação), juntamente com o(s) aluno(s) (informar o nome de todos os integrantes da equipe) do curso de (informar o curso de graduação ou pós-graduação), estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada [informar o título da pesquisa].

Trata-se de um estudo que (inserir aqui uma explicação breve e acessível sobre o tema, especialmente se o título for técnico ou complexo). A pesquisa se justifica pela (informar a importância, relevância científica, social ou institucional, e a necessidade de sua realização), contribuindo para (mencionar possíveis impactos, avanços ou benefícios esperados).

a) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara, direta e sucinta].

b) Caso concorde em participar do estudo, será necessário [descrever detalhadamente todos os procedimentos aos quais o participante será submetido — como exames, consultas, entrevistas, coletas de material biológico, preenchimento de questionários, avaliações clínicas, entre outros]. **Sempre que aplicável, devem ser informadas também as restrições, orientações ou cuidados específicos que o participante deverá seguir durante o processo.**

c) Para participar deste estudo, você deverá comparecer ao [informar o local], situado [informar o endereço completo], para a realização de [descrever a natureza da intervenção — por exemplo: consultas médicas, exames laboratoriais, entrevistas, preenchimento de questionários, avaliações clínicas, etc.].

A participação envolverá aproximadamente [informar o tempo estimado] para cada etapa da pesquisa, distribuídas da seguinte forma:

- Etapa 1: descrição da atividade e tempo aproximado;
- Etapa 2: descrição da atividade e tempo aproximado;

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE - não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

- Etapa 3: descrição da atividade e tempo aproximado;

(Ajustar conforme o número real de etapas.)

Caso não seja necessário o deslocamento do participante, este trecho deve ser adaptado para:

“Sua participação ocorrerá de forma remota, por meio de [informar o meio utilizado — videoconferência, formulário eletrônico, ligação telefônica, etc.], portanto, sem necessidade de deslocamento.

d) Desconfortos e riscos relacionados ao estudo:

Os possíveis desconfortos (cansaço, constrangimento, desconforto emocional) ou riscos relacionados ao estudo podem incluir [descrever de forma clara todos os riscos potenciais — diretos ou indiretos, mesmo que mínimos — como exposição de informações sensíveis, riscos associados a exames, coletas, deslocamentos, entre outros].

Caso qualquer desconforto ou risco se manifeste, [o Senhor a Senhora você] poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou penalidade.

Para minimizar eventuais desconfortos e riscos, os pesquisadores adotarão as seguintes medidas: [descrever detalhadamente as estratégias de minimização — como sigilo rigoroso, ambiente adequado, acompanhamento profissional, pausas durante entrevistas, protocolos de segurança, etc.], conforme orienta a Resolução CNS 466/2012 (Item IV.3, subitem b).

Pesquisador: É importante destacar que, mesmo em entrevistas ou questionários, pode haver algum grau de desconforto emocional. Da mesma forma, participantes ambulatoriais recrutados para o estudo podem estar sujeitos a riscos relacionados ao deslocamento, ao tempo de permanência no local ou aos procedimentos realizados.

e) Neste estudo será utilizado um grupo controle comparador positivo e um grupo comparador placebo (adequar conforme sua pesquisa). Isso significa que [o Senhor | a Senhora | você] poderá receber o tratamento normalmente utilizado para essa condição (grupo controle) ou um medicamento/instrumento que não possui efeito ativo (placebo).

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]

Orientador [rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE - não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

Caso [o Senhor | a Senhora | você] seja alocado(a) no grupo placebo, os possíveis riscos podem incluir [descrever claramente os riscos potenciais — como ausência de melhora, piora dos sintomas, atraso no início do tratamento efetivo, entre outros]. **Excluir este item caso não se aplique à pesquisa.**

Tratamentos alternativos - [O Senhor | A Senhora | Você] poderá, se desejar, optar por um tratamento alternativo ao proposto neste estudo. Esse tratamento consiste em [descrever detalhadamente os tratamentos alternativos disponíveis]. **Excluir este item caso não se aplique à pesquisa.**

f) Garantia de assistência e indenização: [O Senhor | A Senhora | Você] terá garantia de assistência para quaisquer problemas decorrentes da participação no estudo, tais como [listar os possíveis problemas ou efeitos adversos], que serão tratados no [informar o local onde o participante será atendido — importante: não pode gerar ônus ao SUS].

No caso eventual de danos graves relacionados à pesquisa, [o Senhor | a Senhora | você] tem assegurado o direito à indenização, conforme previsto na legislação vigente e em conformidade com o item IV.3, subitem h da Resolução CNS 466/2012.

g) Os benefícios esperados com esta pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios diretos ao participante ou à comunidade científica]. Os benefícios indiretos podem incluir [descrever benefícios indiretos, como avanços no conhecimento, melhoria de práticas, desenvolvimento de tecnologias, entre outros]. Caso não haja benefícios diretos ou indiretos, justificar de forma sucinta: [ex.: “Esta pesquisa não oferece benefícios diretos ao participante, mas poderá contribuir para o avanço do conhecimento na área...”].

h) Contato com os pesquisadores: Os pesquisadores responsáveis por este estudo — (informar o nome de todos os pesquisadores) — poderão ser localizados em (informar o local, endereço institucional, sala/andar/bloco), ou ainda pelos seguintes meios de contato: E-mail institucional: (informar o e-mail de todos os membros da equipe); Telefone institucional: (informar o telefone fixo institucional); Horário de atendimento: (informar o horário em que os pesquisadores estarão disponíveis para esclarecimentos). Esses canais estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas que [o Senhor | a Senhora | você] possa ter, bem como para fornecer informações antes, durante ou após a conclusão do estudo.

Participante	da	Pesquisa	e/ou	Responsável	Legal	[rubrica]
Pesquisador	Responsável	ou	quem	aplicou	o TCLE	[rubrica]
Orientador [rubrica]						

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE - não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

Em caso de emergência, [o Senhor | a Senhora | você] também poderá entrar em contato diretamente com (nome do pesquisador responsável), pelo telefone (informar número de celular ou fixo de fácil acesso, disponível a qualquer momento).

i) A sua participação neste estudo é voluntária e, caso [o senhor a senhora você] decida não continuar, poderá desistir a qualquer momento, solicitando a devolução deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinado. O seu [atendimento e/ou tratamento] está garantido e não será interrompido caso [o senhor a senhora você] opte por desistir da pesquisa. **[Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa.]**

j) O material obtido para este estudo será utilizado exclusivamente para fins de pesquisa e permanecerá armazenado por cinco anos após o término do estudo, conforme as Resoluções CNS nº 441/2011, 466/2012 e 510/2016. Após esse período, será descartado de acordo com as normas vigentes. **(Caso sua pesquisa exija um prazo maior de armazenamento, ajustar conforme necessário.)**

k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser acessadas apenas por pessoas autorizadas — [mencionar quem são: orientador(a), pesquisador(a) responsável, equipe de pesquisa, médico(a) assistente, autoridade sanitária, conforme o caso] — e sempre de forma codificada, garantindo que sua identidade seja preservada e mantida em confidencialidade.

Caso, pelas características da pesquisa, seja necessária a identificação do(a) participante durante a análise dos dados, isso será previamente esclarecido para que [o senhor | a senhora | você] possa decidir. Nessa situação, assinale uma das opções abaixo (marcando dentro do parêntese correspondente):

() Permito a revelação da minha identidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa.

() Não permito a revelação da minha identidade durante a fase de análise dos dados no decorrer da pesquisa.

Obs.: O(a) participante deve ser orientado(a) a assinalar dentro do parêntese da opção escolhida.

(Excluir essa opção caso não se aplique à sua pesquisa.)P

artipicante	da	Pesquisa	e/ou	Responsável	Legal	[rubrica]
Pesquisador	Responsável	ou	quem	aplicou	o TCLE	[rubrica]
Orientador [rubrica]						

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE - não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

l) [O senhor | a senhora | você] terá a garantia de que, quando os dados ou resultados obtidos neste estudo forem publicados, eles serão apresentados de forma codificada, sem identificação nominal.

Entretanto, caso seja seu desejo ter sua identidade revelada na publicação dos resultados, assinale a opção correspondente abaixo. (O pesquisador deve esclarecer que, ao optar pela revelação da identidade, o nome do(a) participante será divulgado juntamente com os resultados.)

() Permito a revelação da minha identidade na publicação dos resultados da pesquisa.

(Excluir essa opção caso não se aplique à sua pesquisa.)

m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa (como exames, medicamentos, transporte ou quaisquer outros procedimentos relacionados) não serão de sua responsabilidade. Além disso, [o senhor a senhora você] não receberá qualquer pagamento pela participação no estudo. Entretanto, caso seja necessário o seu deslocamento até o local da pesquisa, os pesquisadores garantirão o ressarcimento dos gastos com transporte, conforme previsto no Item II.21 e no Item IV.3, alínea “g”, da Resolução CNS nº 466/2012.

n) Se [o senhor a senhora você] tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou pelo telefone (41) 3360-7259, de 08h30 às 11h00 e de 14h00 às 16h00. **(Informar o contato completo do CEP coparticipante, quando houver)**. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado, multidisciplinar e independente, existente em instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos. Ele foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, garantindo sua integridade e dignidade, e assegurar que os estudos sejam conduzidos dentro de padrões éticos, conforme a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Eu, _____, declaro que li este Termo de Consentimento e compreendi a natureza e o objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi inclui informações sobre os riscos, benefícios [e tratamentos alternativos, quando aplicável].

Participante	da	Pesquisa	e/ou	Responsável	Legal	[rubrica]
Pesquisador	Responsável	ou	quem	aplicou	o	TCLE
Orientador [rubrica]						[rubrica]

Obs.: Estes espaços para rubricas são destinados às primeiras páginas do TCLE - não sendo necessário na última página pois já contém linha de assinatura.

Entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem precisar justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim [e sem que essa decisão afete meu tratamento ou atendimento, quando aplicável].

[Entendi também as orientações sobre o que posso ou não posso fazer durante a pesquisa ou tratamento: _____.]

[Fui informado(a) de que serei atendido(a) sem custos caso apresente algum dos problemas relacionados no item f, quando aplicável.]

[As frases entre colchetes devem ser excluídas caso não se apliquem à pesquisa.]

Declaro que concordo, de forma voluntária, em participar deste estudo.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Link da versão online: (inserir, caso se aplique)

* TCLES e TALEs que envolvam a Secretaria Municipal de Saúde e de Educação de Curitiba devem constar, além do contato do CEP/SD, o contato do CEPSMS Curitiba, obrigatoriamente. (CEP/SMS/SME – Rua Atílio Bório, 680, Cristo Rei, Curitiba, PR – Telefone: (41) 3360-4961 – E-mail: etica@sms.curitiba.pr.gov.br)

****Importante: cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD.***