**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Nós, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pesquisadores da \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_estamos convidando (o Senhor, a Senhora, você) (descrever as características do participante de pesquisa) a participar de um estudo intitulado “título” (adicionar uma breve explicação caso o título seja complexo). Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível, evitandose qualquer termo técnico que possa fugir ao entendimento da população em questão).

Caso você participe da pesquisa, será necessário (descrever os eventuais exames, consultas, coletas, questionários, procedimentos relacionados, referentes a tratamento ou não, restrições a serem obedecidas, etc., a que o participante da pesquisa deverá se submeter, informando-o da forma mais detalhada possível).

Para tanto você deverá comparecer no (citar o local) para (consultas médicas de acompanhamento, exames de laboratório, etc.) (incluir todos os possíveis procedimentos e a frequência aproximada de cada um deles) por aproximadamente (informar o tempo).

É possível que (o Senhor, a Senhora, você) experimente algum desconforto, principalmente relacionado a (descrever os tipos de desconforto: agulhada, coleta de sangue, punção etc., se houver). Caso não se aplique, excluir esse item.

Alguns riscos podem relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, mesmo em entrevistas, ou diretos e/ou indiretos usando linguagem simples).

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (enumerá-los). No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

Os pesquisadores (identificar o(s) pesquisador(es), sua função, formas de contato: telefones fixos (com horário e dia) e /ou celulares,), responsáveis por este estudo poderão ser contatados (local – endereço comercial, horário, e-mail, telefone)

Você também, se desejar, poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em: (enumerar, se houver). Nem sempre se aplica – excluir se for o caso (somente em casos específicos) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que você poderá receber um tratamento convencional (grupo controle) ou uma medicação que não tem efeito (placebo). (Nem sempre se aplica - excluir nesse caso)

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. Somente em casos específicos acrescentar: A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são: orientador, médico, autoridade sanitária, etc, quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade**. (Se couber:) A sua entrevista será gravada, respeitando-se completamente o seu anonimato. Tão logo transcrita a entrevista e encerrada a pesquisa o conteúdo será desgravado ou destruído.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas como: (elencar) decorrentes do estudo serão tratados no (identificar o local que assumirá o tratamento/atendimento/cuidados se houver).

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios e os tratamentos alternativos (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa (ou tratamento se for o caso) e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema dos relacionados no item \_\_\_\_ .

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

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

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Local e data

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

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

(Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

(Nome, telefone, e-mail)

Local e data

**ANEXOS NA PLATAFORMA BRASIL**

**Modelo do Instrumento a ser aplicado (Entrevista, Questionário, Planilha de coleta de dados, Fichas de avaliação, Fichas de Notificação, dentre outros)**