**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(ajustar sempre conforme a complexidade da pesquisa e utilizar todos os recursos complementares necessários, como ilustrações, exemplos, etc..)

Nós, (nomes dos pesquisadores responsáveis), pesquisadores da (descrever a instituição proponente do estudo), estamos convidando o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar (descrever as características do participante da pesquisa) a participar de um estudo chamado “título”. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

1. O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível, evitando-se qualquer termo técnico que possa fugir ao entendimento da população em questão);
2. Caso você  participe da pesquisa, será necessário  (descrever os procedimentos,  consultas, coletas, questionários, tratamento a ser utilizado ou não, restrições a serem obedecidas, etc., a que o sujeito da pesquisa deverá se submeter, informando-o da forma mais detalhada possível);
3. 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);
4. É possível que, durante a participação na pesquisa o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar experimente algum desconforto, principalmente relacionado a (descrever todos os tipos previsíveis de desconforto: agulhada, coleta de sangue, punção etc., se houver);
5. Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, mesmo em entrevistas, ou diretos e/ou indiretos usando linguagem simples);
6. Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (descevê-los). No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico (se for o caso);
7. Os pesquisadores (identificar o pesquisador, sua função, formação e formas de contato: telefones fixos e /ou celulares, e-mail etc.), responsáveis por este estudo estarão disponíveis (local – endereço comercial, horário, e-mail, telefone) para esclarecer dúvidas que o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar possa ter e dar as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo;
8. O senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar 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);

Rubricas:

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

Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo.  Isto significa que o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar poderá receber um tratamento convencional (grupo controle)  ou  uma medicação que não tem efeito ( placebo); (Nem sempre se aplica - excluir se for o caso)

k) A sua participação neste estudo é voluntária e se o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e retirar o seu consentimento. Essa decisão não prejudicará de forma alguma o seu atendimento, tratamento ou acompanhamento na FMT-HVD;

l) As informações relacionadas a este estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada garantimos que a identidade do senhor/da senhora/sua/de seu filho/de seu familiar será preservada e mantida em segredo. (Se for o caso, acrescentar: 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. Ou ainda: Poderemos tirar fotografias de o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar, mas garantimos que a identidade será sempre protegida);

m) 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. O senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar tem garantia de receber ressarcimento por gastos que ocorrerem durante a participação no estudo, como (transporte, alimentação, acrescentar o que for necessário).

n) O senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar terá a garantia de que problemas como (elencar) decorrentes do estudo serão assistidos, tratados e acompanhados no (identificar o local e os profissionais que assumirão o tratamento/atendimento/cuidados), sem qualquer gasto para o senhor/a senhora/você/seu filho/seu familiar, durante todo o tempo que for necessário. Da mesma forma, terão direito à indenização garantido caso ocorra algum dano permanente devido à participação nesse estudo;

o) Os materiais coletados (sangue, urina, escarro, fezes...) do senhor/da senhora/sua/de seu filho/de seu familiar serão utilizados exclusivamente para atender aos objetivos desta pesquisa e, caso haja sobra, serão devidamente eliminados ao final do estudo. Caso o estudo trate do armazenamento de amostras biológicas, descrever a justificativa nesse item, por quanto tempo, como e onde o material será armazenado. Verificar resolução 441 para mais esclarecimentos.

Rubricas:

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

Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi tratou dos 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 \_\_\_\_ . Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós. Sendo assim, eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

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

(Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Manaus, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(Assinatura da testemunha)

para casos de voluntários menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

Manaus, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Também fui informado de que há interesse em se guardar o material biológico coletado para estudos futuros e entendi as razões para isso, de forma que:

( ) Autorizo a guarda do material.

( ) Não autorizo a guarda do material.

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

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

(Assinatura do Pesquisador)

Manaus, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_