**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**TÍTULO DO ESTUDO**:

**Número do Participante da Pesquisa**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Iniciais do Participante da Pesquisa**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **INTRODUÇÃO**

Antes de concordar em participar deste estudo é importante que você leia e entenda as explicações a seguir. O Comitê de Ética em Pesquisa deste hospital revisou os objetivos e a condução proposta para o estudo, tendo sido aprovado e recebeu parecer favorável a sua realização.

1. **CONVITE**

Convido(amos) o (a) Sr (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para participar da pesquisa intitulada **” colocar o Título da Pesquisa” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ desenvolvida pelo (a) Sr (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (colocar o nome do pesquisador responsável)**

1. **FINALIDADE**

**(Explicitar a justificativa,** os **objetivos** e os **procedimentos** que serão utilizados na pesquisa. Detalhar os métodos que serão utilizados, informando os critérios de inclusão e exclusão. Informar se haverá a possibilidade de ser incluído em grupo controle, experimental.)

1. **DURAÇÃO ESPERADA PARA A PARTICIPAÇÃO**

O estudo terá início em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e duração \_\_\_\_\_\_ meses. O Sr(a) participará conforme descrito no item Procedimentos a seguir.

1. **PROCEDIMENTOS**

O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo **LEIGO**, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas utilizando-se linguagem mais **CLARA E ACESSÍVEL**. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b). Deixar explicitado as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos adversos que possam vir a causar dano.

Esclarecer como será o **ACOMPANHAMENTO E A ASSISTÊNCIA** a que terá direito durante e após o encerramento e/ou a interrupção da pesquisa.

1. **RISCOS E BENEFICIOS DO ESTUDO:**

(Descrever detalhadamente com linguagem acessível ao participante da pesquisa)

1. **SUAS RESPONSABILIDADES**

Em caso de apresentar (esclarecer os problemas que pode apresentar, sinais e sintomas) você deverá contatar o médico do estudo imediatamente. O médico perguntará o que você está sentindo e agendará uma visita. Se você decidir interromper a medicação, será pedido que você retorne para uma visita e que faça os procedimentos explicados acima para a Visita de Final de Tratamento, para sua própria segurança.

1. **CONTATO EM CASO DE EMERGÊNCIA/CONTATO COM O CEP**

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A equipe médica/ o pesquisador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ do estudo poderá ser encontrada /o no endereço Avenida Dr. Dante Pazzanese, 500 – Prédio \_\_\_\_\_ – CEP 04012-180 – São Paulo – SP – Telefones 11 5085-..... ou 11 5085.......

Se você tiver alguma dúvida sobre a **ética da pesquisa**, entre em contato com o CEP – Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – Prédio I – CEP 04012-909 – Telefone 11 5085-6040. O CEP é um grupo formado por profissionais capacitados que fazem a revisão ética inicial e contínua do estudo de pesquisa para manter sua segurança e proteger seus direitos.

Se você procurar por atendimento emergencial em outro hospital ou se for necessária internação, avise o médico que você faz parte de um estudo de pesquisa realizado pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

1. **PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA/DESCONTINUAÇÃO**

Você pode optar por não participar por qualquer razão sem penalidade ou perda dos benefícios aos quais tem direito e sem qualquer efeito sobre seu tratamento futuro. O médico pode interromper a medicação pelas seguintes razões: se o tratamento aparentar ser prejudicial a você, se você não seguir as instruções. (o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou, quando for necessário, para que seja salvaguardada a segurança do participante da pesquisa. Neste caso, o CEP deverá ser comunicado a posteriori na primeira oportunidade Orientação (Resolução CNS nº 251 de 1997, item III.2.e; Resolução 466 de 2012, item III.2.u).

Você tem garantida a liberdade de recusar sua participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização.

Tem assegurado o anonimato e a privacidade durante a realização da pesquisa.

As despesas decorrentes de sua participação na pesquisa (garantindo de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar, como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g Orientação sobre Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa: (A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”).

Orientação sobre Indenização: (A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil)).

1. **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Fui informado (a) de todos os detalhes relacionados com os efeitos conhecidos e imprevisíveis, efeitos colaterais e riscos.

Fui esclarecido (a) sobre meu direito a tratamento e as terapias alternativas que será mantido.

Ao assinar este termo de consentimento de forma voluntária não estarei abrindo mão de meus direitos legais.

Recebi uma via rubricada e assinada em todas as páginas deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Li e entendi as informações apresentadas nesse Termo de Consentimento Livre e Esclarecidas. Pude fazer perguntas e todas minhas dúvidas foram esclarecidas.

**Nome Paciente**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (letra de forma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA: \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

**Assinatura do Paciente**

**Nome da Testemunha**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(letra de forma)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA\_\_/\_\_/\_\_\_

**Assinatura da Testemunha**

**Nome do Pesquisador:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome da Pessoa Autorizada da Equipe do Estudo que está Obtendo o Consentimento Livre e Esclarecido)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DATA\_\_\_/\_\_/\_\_\_

**Assinatura do Pesquisador**