

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

(MODELO 2)

Nós, _____, pesquisadores da Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Paraná, 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, evitando-se 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 de modo mais detalhado 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) para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra., ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo. 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. _____

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Local e data

Pesquisa em criança (crianças de 0 a 17 anos) deve ser elaborado um TCLE para os responsáveis, redação em terceira pessoa (seu filho (a), prevendo campo para assinatura do pai e da mãe (e/ou responsável legal). No caso de criança e adolescente além do termo dos responsáveis, elaborar o termo abaixo também.