**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título do estudo**: XXX

**Patrocinador do Estudo (se houver)**: XXX

**Investigadores principais**:

XXX

XXX

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

Você está sendo convidado a participar voluntariamente de um estudo chamado “XXX”. Antes de decidir participar deste estudo, é importante que você leia e compreenda os procedimentos envolvidos. Este termo de consentimento informado descreve o motivo, os procedimentos, os benefícios e os riscos do estudo. Por favor, sinta-se à vontade para fazer quantas perguntas quiser. É necessário ler e assinar este termo de consentimento antes que você possa participar. Sua decisão de participar ou não participar neste estudo não terá qualquer interferência sobre o seu atendimento clínico.

**POR QUE VOCÊ ESTÁ SENDO CONVIDADO A PARTICIPAR?**

Este estudo está sendo realizado em (descrever os critérios de elegibilidade).

**OBJETIVO DO ESTUDO**

O objetivo deste estudo é “XXX”.

**O QUE ENVOLVE A SUA PARTICIPAÇÃO?**

Descreva em detalhes todos os procedimentos que envolvem a participação direta do sujeito da pesquisa, como visitas, coleta de sangue, exames, etc. Evite usar termos técnicos.

**O QUE MAIS SERÁ REALIZADO?**

Descreva resumidamente os procedimentos que não envolvem a participação direta do sujeito da pesquisa, como o que será feito com sangue e outros materiais colhidos. Evite usar termos técnicos.

**POSSÍVEIS RISCOS AO PARTICIPAR DESTE ESTUDO**

Descreva todos os potenciais riscos.

**POSSÍVEIS BENEFÍCIOS**

Descreva os benefícios reais diretos e indiretos. Evite extrapolar ou induzir participação na pesquisa através do uso de expressões como “Esta pesquisa será fundamental para...”. Se não houver nenhum benefício real, descrever que “A sua participação não trará benefícios para você, porém poderá contribuir para a melhor compreensão do seu problema de saúde no futuro”.

**O QUE ACONTECE SE VOCÊ NÃO QUISER PARTICIPAR?**

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Se você decidir não participar, não haverá penalidade, perda de benefícios ou redução na qualidade dos cuidados médicos. Se forem disponíveis novas informações que possam afetar a sua vontade de continuar nesta pesquisa, você terá conhecimento destas informações.

**E SE VOCÊ QUISER SAIR DO ESTUDO APÓS TER ACEITADO PARTICIPAR?**

Você pode descontinuar sua participação neste estudo a qualquer momento sem penalidade ou perda dos benefícios que de outra forma você teria direito. Caso você deseje retirar o seu consentimento, favor notificar o investigador, através do número de telefone listado na primeira página deste termo de consentimento livre e esclarecido. Você tem o direito de se retirar do estudo completamente (isto significa que você não deseja ser contatado por qualquer pessoa do estudo depois da sua retirada) ou pode só desejar parar de realizar os procedimentos, mas permitir que o pessoal do estudo entre em contato com você e utilize os seus dados.

Você será informado de forma oportuna sobre qualquer nova informação relacionada à sua segurança que possa influenciar sua disposição em continuar participando do estudo.

Este estudo poderá ser interrompido caso o pesquisador responsável perceba qualquer risco ou dano significativo causado pela pesquisa.

**SIGILO E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES PESSOAIS**

Todas as informações coletadas durante este estudo, incluindo seus registros médicos, dados pessoais e dados de pesquisa, serão mantidas em sigilo. No entanto, um representante autorizado irá analisar essas informações.

Você será identificado por um número em toda documentação e avaliação, estando seu nome em segredo absoluto. Seu nome ou o material que o identifique como um participante do estudo não será liberado sem a sua permissão por escrito, exceto quando for exigido por lei.

**REGISTRO DO ESTUDO PESQUISA**

Descrever onde a pesquisa está registrada.

**CUSTOS E REMUNERAÇÃO**

Você não terá que pagar e nem será pago por sua participação. Você também não terá que pagar por nenhum procedimento que será realizado neste estudo. Além disso, planejamos cobrir custos relacionados com viagem e alimentação.

**NO CASO DE DANO RELACIONADO À PESQUISA**

Caso você sofra algum dano como resultado de qualquer atividade da pesquisa, os pesquisadores e o centro irão providenciar tentar providenciar assistência integral, dentro do padrão internacional de boas práticas clínicas e resolução vigente no Brasil (Resolução 466/2012).

De forma alguma, o presente termo renuncia os direitos legais do participante ou isenta o investigador, a instituição, o patrocinador ou seus representes das responsabilidades legais caso haja algum dano.

**CONTATO PARA MAIS INFORMAÇÕES**

Os pesquisadores estarão disponíveis para responder a quaisquer perguntas que você possa ter em relação ao tratamento descrito ou os procedimentos do estudo. Se você tiver alguma dúvida sobre esta pesquisa, você pode entrar em contato comdar nome, endereço comercial, telefone comercial/celular, e e-mail de pelo menos um dos pesquisadores.

Se você tem alguma dúvida sobre seus direitos como um participante de pesquisa ou em caso de julgamento relacionado com uma lesão, entre em contato com o médico do estudo ou o seu médico de confiança. Caso você quiser falar com alguém não diretamente envolvido neste estudo sobre os seus direitos, preocupações, danos relacionados à pesquisa, você pode se comunicar com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo no Campus Universitário, S/N, Monte Alegre, Prédio Central, Subsolo - 14048-900 – Ribeirão Preto/SP, em 16 3602 2228 com horário de funcionamento de Segunda a Sexta-feira das 08hrs00min às 17hrs00min.

Você também poderá entrar em contato, caso se sentir coagido para aceitar ou continuar a participar da pesquisa.

**CONSENTIMENTO**

Ao assinar e datar este formulário, você irá confirmar que foi suficiente informado sobre a natureza, a finalidade, a duração e os riscos deste estudo. Confirma também que foi capaz de discutir dúvidas em detalhes com o pesquisador, e que estas, foram completamente e satisfatoriamente respondidas.

Você receberá uma via assinada deste formulário e a outra via ficará com o pesquisador.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do Participante |  | Assinatura |  | Data e horário |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do Pesquisador |  | Assinatura |  | Data e horário |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome da Testemunha (se necessário) |  | Assinatura |  | Data e horário |