OBSERVAÇÃO: ESTE TERMO NÃO DEVE SER IMPRESSO EM PAPEL TIMBRADO DO HSPM

**Anexo 2**

**Modelo de TCLE para estudos observacionais ou experimentais**

***As orientações devem ser removidas antes de imprimir o documento.***

# Termo de consentimento livre e esclarecido

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “nome do projeto” que será desenvolvida por nome dos pesquisadores da nome da Clínica ou setor do HSPM com o objetivo de objetivo do estudo **em palavras de fácil compreensão**. Após receber todos os esclarecimentos necessários, caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é dos pesquisadores responsáveis.

**Procedimentos** - sua participação constará de:

Os pesquisadores devem descrever detalhadamente cada procedimento envolvido na pesquisa: como será realizado, qual a preparação exigida, qual tempo aproximado, **em palavras de fácil compreensão**.

Caso os procedimentos sejam rotina na clínica, os pesquisadores devem indicar que: Todos esses procedimentos fazem parte da rotina da Clínica nome da clínica. A autorização solicitada por este termo de consentimento é para a utilização de seus dados clínicos na pesquisa, sem qualquer identificação dos participantes. Os resultados poderão ser publicados em revistas profissionais ou apresentados em congressos, mas não será revelada sua identidade ou outros dados pessoais nessas apresentações em nenhuma hipótese.

**Potenciais riscos, desconfortos ou prejuízos da participação:** os riscos de aceitar participar são colocar se os riscos são mínimos, restritos aos riscos relacionados à possibilidade de identificação dos participantes, ou descrever os riscos específicos da pesquisa, **em palavras de fácil compreensão**. Pode haver algum desconforto físico em descrever a situação, caso se aplique, ou descrever possíveis sintomas, **em palavras de fácil compreensão**. Caso os procedimentos de pesquisa sejam realizados durante a consulta, acrescentar: Não haverá necessidade de comparecer ao HSPM especialmente para a pesquisa, uma vez que todos os procedimentos serão realizados nos dias de atendimento. Caso os procedimentos de pesquisa não sejam realizados durante a consulta, acrescentar como se dará o reembolso para o transporte. Caso os procedimentos de pesquisa demorem muitas horas, acrescentar como se dará o reembolso para alimentação. Os pesquisadores comprometem-se a garantir o sigilo dos dados coletados, que serão armazenados em planilhas por meio de um número de identificação, sem dados pessoais dos participantes.

**Potenciais benefícios**: esse estudo poderá auxiliar a descrever os benefícios pessoais que o participante terá ou os benefícios coletivos para quem tem a doença. Não haverá qualquer ônus da sua parte, bem como nenhum tipo de compensação financeira pela participação. Todos que tiverem problemas diagnosticados nos exames realizados receberão atendimento, na ordem de entrada na clínica ou imediatamente em casos urgentes, independente do seu consentimento em participar da pesquisa.

**Direito a recusar ou desistir do estudo**: sua participação no presente estudo deve ser voluntária. *Você pode optar por não participar ou interromper a participação no estudo em qualquer momento*, sem prejuízo à sua assistência. Os pesquisadores estarão à sua disposição para discutir as dúvidas que você tenha a respeito do estudo. Em qualquer estágio da pesquisa você poderá pedir seu desligamento do projeto, tendo a garantia de que seus dados não serão utilizados.

**INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA**

**Pesquisadores:**

nomes dos pesquisadores

**Em caso de dúvida ou necessidade de mais informações, ligue para:**

**Clínica de** nome da clínica **do HSPM: 3397-XXXX**

**Telefone do(s) pesquisador(es):** XXXXX-XXXX

**Duração e localização do estudo:** o estudo será desenvolvido entre data de início e término*.* Todos os procedimentos serão realizados nas dependências do Hospital do Servidor Público Municipal.

Antes de assinar o TCLE, verifique se:

(1) leu e entendeu todas as informações contidas nesse termo e teve tempo para pensar sobre o assunto;

(2) todas as suas dúvidas foram respondidas a contento. Caso não tenha compreendido qualquer uma das palavras, solicite ao pesquisador nova explicação;

(3) compreendeu que terá assistência garantida referente à doença em investigação ou procedimento da pesquisa independente de concordar em participar da pesquisa;

(4) compreendeu que poderá interromper sua participação no estudo a qualquer momento, entrando em contato com os pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do HSPM, sem prejuízo ao seu tratamento;

(5) concordou em participar voluntariamente e realizará os procedimentos propostos.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, compreendo meus direitos como participante da pesquisa “nome da pesquisa” e, voluntariamente, consinto em participar desse estudo. Declaro que fui esclarecido e informado sobre os procedimentos a serem realizados e estou convencido de que os cuidados adotados respeitam os princípios da ética. Declaro, ainda, que recebi uma via assinada deste termo de consentimento.

São Paulo, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Assinatura do (a) participante** | **Assinatura do (a) pesquisador (a)** |