**Título da Pesquisa:**

**Objetivo:**

**Período da coleta de dados:** XX/XX/XXXX a XX/XX/XXXX (atualizar para que a coleta dos dados esteja com as datas pós-aprovação do comitê. O cronograma deve estar atualizado em meses e ano)

**Tempo estimado para cada coleta:** XX minutos ou XX horas

**Local da coleta:** (É obrigatório apresentar a carta de aceite assinada e carimbada pelo responsável do local onde será realizada a pesquisa)

|  |  |
| --- | --- |
| **Pesquisador/Orientador:** | **Telefone:** |
| **Pesquisador/Acadêmico:** | **Telefone:** |
| **XX fase do Curso de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX da UNESC** | |

Como convidado(a) para participar voluntariamente da pesquisa a cima intitulada e aceitando participar do estudo, declaro que:

Poderei desistir a qualquer momento, bastando informar minha decisão diretamente ao pesquisador responsável ou à pessoa que está efetuando a pesquisa.

Por ser uma participação voluntária e sem interesse financeiro, não haverá nenhuma remuneração, bem como não terei despesas para com a mesma. No entanto, fui orientado(a) da garantia de ressarcimento de gastos relacionados ao estudo. Como prevê o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012, foi garantido a mim (participante de pesquisa) e ao meu acompanhante (quando necessário) o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte, alimentação e hospedagem (quando necessário) nos dias em que for necessária minha presença para consultas ou exames.

Foi expresso de modo claro e afirmativo o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios pelo tempo que for necessário a mim (participante da pesquisa), garantido pelo(a) pesquisador(a) responsável (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Estou ciente da garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Item IV.3.h, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Os dados referentes a mim serão sigilosos e privados, preceitos estes assegurados pela Resolução nº 466/2012 do CNS - Conselho Nacional de Saúde - podendo eu solicitar informações durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação dos dados obtidos a partir desta.

Para tanto, fui esclarecido(a) também sobre os procedimentos, riscos e benefícios, a saber:

|  |
| --- |
| **DETALHES DOS PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS NA PESQUISA** |
| Descrever TODOS os procedimentos que serão realizados na pesquisa, com o detalhamento do que o participante deverá realizar durante o estudo, isto é, descrever como será aplicado o questionário, o tempo necessário para respondê-lo, quanto tempo levará todo o procedimento do estudo, descrever o que será realizado entre os questionários, entre outros (Item IV.3.a, da Resolução CNS nº 466 de 2012).  Para relato de caso, informar: O presente estudo irá relatar um caso clínico realizado no (LOCAL). |

|  |
| --- |
| **RISCOS** |
| Sugestão: Perda da confidencialidade dos dados e este risco será amenizado pela privacidade mantida, não sendo divulgado os dados pessoais do paciente.  Para relato de caso: Um relato de caso não tem riscos para o paciente pois pressupõe-se que o paciente já assinou o TCLE para que pudesse ser atendido no local e estes riscos já foram expressos no TCLE do tratamento. |

|  |
| --- |
| **BENEFÍCIOS** |
|  |

Declaro ainda, que tive tempo adequado para poder refletir sobre minha participação na pesquisa, consultando, se necessário, meus familiares ou outras pessoas que possam me ajudar na tomada de decisão livre e esclarecida, conforme a resolução CNS 466/2012 item IV.1.C.

Diante de tudo o que até agora fora demonstrado, declaro que todos os procedimentos metodológicos e os possíveis riscos, detalhados acima, bem como as minhas dúvidas, foram devidamente esclarecidos, sendo que, para tanto, firmo ao final a presente declaração, em duas vias de igual teor e forma, ficando na posse de uma e outra sido entregue ao(à) pesquisador(a) responsável (o presente documento será obrigatoriamente assinado na última página e rubricado em todas as páginas pelo(a) pesquisador(a) responsável/pessoa por ele(a) delegada e pelo(a) participante/responsável legal).

Em caso de dúvidas, sugestões e/ou emergências relacionadas à pesquisa, favor entrar em contato com o(a) pesquisador(a) INSERIR NOME COMPLETO DO PESQUISADOR pelo telefone (xx) x xxxx xxxx e/ou pelo e-mail xxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Em caso de denúncias, favor entrar em contato com o Comitê de Ética – CEP/UNESC (endereço no rodapé da página).

O Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos (CEP) da Unesc pronuncia-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados, envolvendo seres humanos. Para que a ética se faça presente, o CEP/UNESC revisa todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Cabe ao CEP/UNESC a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Tem também papel consultivo e educativo, de forma a fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

|  |  |
| --- | --- |
| **ASSINATURAS** | |
| **Voluntário(a)/Participante**  A assinatura do paciente só irá depois que o projeto for aprovado pelo comitê. A submissão do TCLE é o modelo preenchido que será depois apresentado ao paciente  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Assinatura**  **Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_** | **Pesquisador(a) Responsável**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Assinatura**  **Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_** |

Criciúma (SC), XX de XXXXXXXXX de 20XX.