**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** | |

Você está sendo convidado(a) para participar voluntariamente da pesquisa acima intitulada e aceitando participar do estudo poderá desistir a qualquer momento, bastando informar a decisão 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 despesas para com a mesma. Você tem a garantia de ressarcimento de gastos relacionados ao estudo, caso ocorra, como transporte e alimentação ou exames. O seu responsável ou acompanhante também terá os mesmos ressarcimentos, se tiver que acompanhá-lo durante a pesquisa.

Fica expressamente determinado que a pesquisa somente terá início após a autorização do seu responsável legal, perante o aceite e assinatura do TCLE.

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

Todos os dados de identificação pessoal decorrentes da pesquisa terão a privacidade mantida, preceito este assegurado pela Resolução nº 466/2012 do CNS - Conselho Nacional de Saúde. Você poderá solicitar informações durante todas as fases da pesquisa, inclusive após a publicação dos dados obtidos a partir desta.

Caso você permita que seus dados pessoais sejam divulgados, é necessário a autorização do seu responsável legal, que deve estar detalhada no TCLE.

Os procedimentos, riscos e benefícios desta pesquisa, que envolvem você, estão destelhados a seguir:

|  |
| --- |
| **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** |
|  |

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** | |
| **Assinatura do menor**  A assinatura do menor só irá depois que o projeto for aprovado pelo comitê. A submissão do TALE é o modelo preenchido que será depois apresentado ao menor voluntário  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Assinatura** | **Assinatura do Pesquisador(a) Responsável**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Assinatura**  **Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **CPF: \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_** |

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