

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA USO DE PRONTUÁRIOS (MENORES NÃO ALFABETIZADOS, IDOSOS INSTITUCIONALIZADOS OU INCAPAZES) – RESPONSÁVEIS**

 Você está sendo convidado(a), como responsável pelo(a)criança, idoso institucionalizado, incapaz permanente ou temporário, xxx falecido, etc.abaixo relacionado(a), durante período de hospitalização, atendimento, consulta, internação, entre outros no Hospital nome do hospitalsob seus cuidados para participar como voluntário(a)da pesquisaTítulo do estudoque será realizado pelo Curso de nome do curso da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões – Câmpus de Erechim, pela pesquisadora nome da pesquisadorae pelos(as) alunos(as) nome dos(as) alunos(as).

Justificar a **necessidade da execução** da pesquisa em linguagem acessível (relevância).

O projeto tem como objetivo*Inserir objetivo da pesquisa (descrever* ***o objetivo*** *de maneira clara e em linguagem acessível ao participante da pesquisa)*.

Por meio do levantamento de prontuário serão identificadas(descrever as variáveis queserão coletadas no prontuário).O período de coleta dos dados serádescrever o período de coleta dos dados do prontuário.

Os riscos dessa pesquisa são considerados mínimos por se tratar de levantamento deprontuários, cujas informações já estão registradas e guardadas no(a) especificar o local(especificar o local). Sempre existe a possibilidade de extravio ou apropriação indevida dos registros, mas para minimizar o risco inerente a divulgação dos dados, nenhuma informação que possa identificar o participante da pesquisa será copiada dos prontuários. O sigilo das informações levantadasestá assegurado pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Termo de Confidencialidade), o qual garante que qualquer informação que poderia identificar o(a) participante de Pesquisa não será divulgada de forma individualizada, ou seja, as informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes.

Os pesquisadores comprometem-se em: a) manter a confidencialidade sobre os dados coletados, conforme estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manter-se-á o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados; b) os dados serão utilizados apenas para os objetivos da pesquisa acima citada; c) não repassar os dados para pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa; d) em anonimizar os registros das informações transcritas, como forma de impedir qualquer identificação no caso de extravio dos registros.

Durante a execução do projeto (descrever os benefícios esperados para o participante da pesquisa, sempre em linguagem acessível ao leigo, em caso de não existir benefício direto deixar explícito a importância para a comunidade como um todo, para a Ciência em questão).

 Após ler e receber explicações sobre a pesquisa, seu(sua) representado(a), tem direito de:

1. Não ser identificado(a) e ser mantido o caráter confidencial das informações relacionadas à privacidade (todos os documentos e dados físicos oriundos da pesquisa ficarão guardados em segurança por cinco anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta).
2. Assistência durante toda pesquisa, bem como o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que quiser saber antes, durante e depois da sua participação. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a).
3. Recusar a participar do estudo, ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrer qualquer prejuízo à assistência a que tem direito. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a), ou seja, poderá retirar a autorização para seu filo(a) participar da pesquisa.
4. Ser ressarcido por qualquer custo originado pela pesquisa (tais como transporte, alimentação, entre outros, bem como ao acompanhante, se for o caso, conforme acerto preliminar com os pesquisadores). Não haverá compensação financeira pela participação.
5. Procurar por indenização, conforme determina a lei, caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo.
6. Ter seus dados utilizados apenas para esta pesquisa.
7. Ter a garantia de que os pesquisadores estão cientes e sujeitos ao regramento da Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis.
8. Procurar esclarecimentos com o(a) Sr(a).(NOME DO PESQUISADOR, por meio do número de telefone: (0XX) XXXXX-XXXX ou no ENDEREÇO (ENDEREÇO PROFISSIONAL COMPLETO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, INDICANDO INCLUSIVE O PRÉDIO/BLOCO E A SALA ONDE POSSA SER ENCONTRADO), em caso de dúvidas ou notificação de acontecimentos não previstos. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a).
9. Entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim pelo telefone (54)3520-9000, ramal 9191, entre segunda e sexta-feira das 13h30min às 17h30min ou no endereço Avenida Sete de Setembro, 1621, Sala 1.37 na URI Erechim ou pelo e-mail eticacomite@uricer.edu.br, se achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como foi proposta ou que se sinta prejudicado (a) de alguma forma, ou se desejar maiores informações sobre a pesquisa. Esse direito é extensivo ao(à) Senhor(a). O CEP tem a obrigação de revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, visando a preservação e a seguridade dos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, contribuindo com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, na Instituição.

Eu, *Nome por extenso do participante responsável legal do menor (NÃO É ASSINATURA)*, RGNúmero do RG, (definir grau de relação: genitor, tutor, curador, procurador, representante legal do institucionalizado, etc)do(a)*Nome por extenso do participante menor de idade (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que: fui esclarecido(a) de que o objetivo é o estudo da doença, condição de saúde ou meu quadro clínico, tratamento - ajustar, do meu representado, o que poderá também contribuir para o diagnóstico e o tratamento de outros pacientes; fui satisfatoriamente informado(a) quanto a minha autorização para utilização dosdados clínicos, laboratoriais, de imagem e/ou histopatológicos – adequar conforme necessidadedo meu representado para este estudo científico; fui esclarecido(a) de que a minha participação é livre e voluntária e que não receberei nenhuma compensação financeira ou ajuda de custo pela participação; tenho o direito de retirar a qualquer momento, por escrito, meu consentimento, sem qualquer prejuízo para mim ou ao meu acompanhamento, desde que a solicitação seja feita antes da apresentação e/ou da publicação do estudo. Concordo e autorizo a participação de meu representado nesta pesquisa, voluntariamente, autorizando por prazo indeterminado, assinando este consentimento em **três** vias, ficando com a posse de uma delas, desde que para este único estudo, a utilização de dados de prontuário,fotografias, filmagens, gravações, vídeos, questionários, formulários – adequar ao estudo, e que essas informações sejam usadas para compor estudo científico que poderá ser publicado em revistas, congressos, cursos, eventos médico-científicos, jornadas, palestras e em publicações científicas e educacionais, desde que o nome e os dados ou imagens que possibilitem a identificação do meu representado jamais sejam apresentados.

 Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Responsável legal pelo Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Eu, *Nome por extenso do pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada todas as informações referentes à pesquisa ao participante e que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do representante legal deste participante, para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, *Nome por extenso do aluno-pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, declaro que forneci, de forma apropriada todas as informações referentes à pesquisa ao participante e que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do representante legal deste participante, para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6.,

Erechim, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do aluno-pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Eu, *Nome por extenso do responsável pela guarda institucional do banco de dados*Coordenador do Serviço de Prontuário do Paciente – adequar conforme o nome adotado na instituição do NOME DA INSTITUIÇÃO. Autorizo a coleta de dados nos prontuários dos pacientes submetidos a \_\_\_\_\_\_, no período de \_\_\_\_\_\_\_\_, sob a responsabilidade do NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, para o projeto de pesquisa intitulada TÍTULO DA PESQUISA,desde que garantidos o sigilo dos dados pessoais do paciente/participante da pesquisa, mediante apresentação do Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD).

|  |
| --- |
|  |
| Carimbo, registro e Assinatura do(a) Administrador e de outros responsáveis, a cargo da Instituição guardiã dos dados |