 **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – com acesso a prontuário**

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário(a)da pesquisa Título do estudo e que tem como objetivo*Inserir objetivo da pesquisa (descrever* ***o objetivo*** *de maneira clara e em linguagem acessível ao participante da pesquisa)*.

PARA PROJETO DE RELATO DE CASO SIGA O TEXTO A SEGUIR:

O projeto consiste nos seguintes procedimentos: (descrever os procedimentos /terapêuticas /atividades / tempo gasto / local do estudoaos quais os participantes serão submetidos, em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses). Descrever se serão gravados os diálogos, no caso de entrevista, seja por voz ou por imagem, ou ambas, e no caso de imagem descrever o que serão feitos com as mesmas – considerar a questão da publicação de foto com tarja ou não, no caso de rosto ou com qualquer outro recurso que vise a não identificação do participante. Cuidado para casos raros em que o participante pode ser identificado.Além disso, será necessário o acesso ao seu prontuário, sendo que serão copiados os seguintes dados:listar os dados que serão copiados – neste sentido, uma conversa inicial com o responsável pela Clínica/Serviço pode indicar todas as informações constantes nos prontuários e que serão de interesse na pesquisa. Escrever se for necessário a cópia de resultados de imagem (raio-X, ressonância, etc.)), sempre com a devida anonimização do documento. Seus dados de identificação não serão copiados. Seus dados clínicos serão utilizados apenas para este projeto aprovado pelo Comitê de Ética da URI-Erechim. **No entanto, pela notoriedade de seu caso, poderá ser identificado, em sua cidade de origem.**

**OU**

**PARA RELATO DE CASO SIGA O TEXTO A SEGUIR**

**Este estudo é um Relato de Caso em que** (descrever os procedimentos metodológicos, se for o caso, como entrevistas, questionários, formulários, em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses). Descrever se serão gravados os diálogos, no caso de entrevista, seja por voz ou por imagem, ou ambas, e no caso de imagem descrever o que serão feitos com as mesmas – considerar a questão da publicação de foto com tarja ou não, no caso de rosto ou com qualquer outro recurso que vise a não identificação do participante. Cuidado para casos raros em que o participante pode ser identificado.Além disso, será necessário o acesso ao seu prontuário, sendo que serão copiados os seguintes dados:listar os dados que serão copiados – neste sentido, uma conversa inicial com o responsável pela Clínica/Serviço pode indicar todas as informações constantes nos prontuários e que serão de interesse na pesquisa. Escrever se for necessário a cópia de resultados de imagem (raio-X, ressonância, etc.)), sempre com a devida anonimização do documento. Seus dados de identificação não serão copiados. Seus dados clínicos serão utilizados apenas para este projeto aprovado pelo Comitê de Ética da URI-Erechim. **No entanto, pela notoriedade de seu caso, poderá ser identificado, em sua cidade de origem.**

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 explícita a importância para a comunidade como um todo, para a Ciência em questão). É possível que aconteçam (descrever os riscos e/ou desconfortos relativos aos procedimentos da pesquisa). (Descrever para cada risco (de qualquer natureza) os procedimentos para sua redução, e no caso de ocorrência, quais serão os procedimentos).

Os riscos dessa pesquisa, estão relacionados ao desconforto pelo tempo despendido neste processo de esclarecimento e consentimento, e também pela questão emocional relacionada ao problema de saúde em questão. Outro fator de risco está relacionado ao possível reconhecimento de sua identidade, devido a singularidade de seu caso. Mesmo que os pesquisadores mantenham o sigilo das informações levantadas, que está assegurado pelo Termo de Compromisso de Utilização de Dados (Termo de Confidencialidade), o qual garante, neste caso, que os dados de identificação não serão divulgados, a divulgação pública de seu caso, possibilitará sua identificação.

OU, se não houver possibilidade de identificação do participante:

Os riscos dessa pesquisa, relacionados ao levantamento deprontuários são considerados mínimos, pois as informações já estão registradas e guardadas no(a) especificar o local(especificar o local). 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 dados serãoanonimizados por meio de codificação do registro dos dados. Se houverem outros procedimentos, explicitar os possíveis riscos, incluindo a questão do desconforto pelo tempo despendido, riscos emocionais conforme o tipo d enfermidade que acomete/acometeu o participante. Enfim, adaptar ao problema pesquisado. NÃO EXISTE PESQUISA SEM RISCO.

A escrita deste relato de caso(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, você tem direito de:

1. Não ser identificado 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.
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(se for o caso).
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 Sr (a).(NOME DO PESQUISADOR-PROFESSOR, por meio do número de telefone: (0XX) XXXXX-XXXXou 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.
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.

 O CEP tem a prerrogativa 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 da pesquisa (NÃO É ASSINATURA)*, RG: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que: fui esclarecido(a) de que o objetivo é o estudo de minha doença, condição de saúde ou meu quadro clínico, tratamento - ajustar, o que poderá também contribuir para o diagnóstico e o tratamento de outros pacientes; fui satisfatoriamente informado(a) quanto a minha autorização para utilização de meus dados clínicos, laboratoriais, de imagem e/ou histopatológicos – adequar conforme necessidade 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 autorizoparticipar desta pesquisa, voluntariamente,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 meu nome e os dados ou imagens que possibilitem a minha identificação jamais sejam apresentados.

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

Assinatura do Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, *Nome por extenso do pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, RG: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

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

Assinatura do Professor pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eu, *Nome por extenso do aluno-pesquisador (NÃO É ASSINATURA)*, RG: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que forneci, de forma apropriada, todas as informações referentes à pesquisa ao participante.

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

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

Se existir mais de um *aluno-pesquisador, repetir o campo anterior para todos os envolvidos.*