

MODELO

Prezado(a) Colaborador(a), você está sendo convidado(a) a participar do seguinte estudo:

.Título da pesquisa:

. Pesquisador responsável:

. Instituição a que pertence o pesquisador responsável:

. Local de realização do estudo/coleta de dados:

1. OBJETIVO DA PESQUISA: (descrever os objetivos da pesquisa em linguagem simples e não técnica. apresentar uma breve justificativa).

2. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA: Sua participação na pesquisa se dará (esclarecer em linguagem simples e não técnica de que forma será a participação no estudo. descrever em linguagem clara, as etapas metodológicas a serem cumpridas e os procedimentos rotineiros e/ou específicos do estudo, aos quais os participantes serão submetidos. Incluir a descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes, se for o caso, dos quais os participantes poderão optar).

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, tendo você a liberdade de recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, e exigir a retirada de sua participação da pesquisa sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa.

3. LOCAL DA PESQUISA: Será necessário que você compareça ao (local e endereço) para (descrever o que será realizado), o que pode levar aproximadamente (informar o tempo necessário).

4. RISCOS E DESCONFORTOS: (descrever o(s) tipo(s) específico(s) de procedimento(s)). Os procedimentos acima descritos tem o risco de causar...(esclarecer qual o risco. Lembre-se que o colaborador não é nenhum especialista na área e que ele não sabe os riscos associados à participação no estudo. Assim, liste os possíveis riscos em participar. Mesmo em pesquisas que envolvam apenas entrevistas, existem riscos como a divulgação do nome do paciente e informações confidenciais inadvertidamente. A quebra de sigilo sempre é um risco.). Para minimizar esse risco, (descrever quais as medidas que você irá tomar para minimizá-los ou preveni-los, inclusive que medidas serão adotadas para minimizar o risco de quebra de sigilo).

Se você sofrer algum dano decorrente da participação no estudo, tem direito a assistência integral, imediata e gratuita (responsabilidade dos pesquisadores) e tem direito a buscar indenização, caso sinta que houve qualquer tipo de abuso por parte dos pesquisadores.

5. BENEFÍCIOS: Os benefícios esperados com o estudo são no sentido de (descrever os benefícios, imediatos ou tardios, diretos ou indiretos, esperados. os benefícios deverão ser aqueles revertidos aos próprios participantes do estudo). Se não houver benefício informar e justificar de maneira breve.

6. CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações que o(a) Sr.(a) nos fornecer ou que sejam

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) Página 2 de 3

conseguidas por (exames, avaliações etc.) serão utilizadas somente para esta pesquisa. Seus(Suas) (respostas, dados pessoais, dados de exames laboratoriais, de imagem, avaliações físicas, avaliações mentais etc) ficarão em segredo e o seu nome não aparecerá em lugar nenhum dos(as) (questionários, fitas gravadas, fichas de avaliação etc.) Quando os resultados da pesquisa forem divulgados, isto ocorrerá sob forma codificada, para preservar seu nome e manter sua confidencialidade.

7. DESPESAS/RESSARCIMENTO: Os custos do projeto são de responsabilidade do pesquisador. O colaborador/participante não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação e as despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade, porém... (Informar quais custos (se houverem) do paciente serão cobertos pela pesquisa (exames, medicações, transporte, alimentação, etc.)

8. MATERIAIS: O material obtido, (amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos) será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de XX (anos, meses)

Caso você tenha mais dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços a seguir ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, cujo endereço consta deste documento.

O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução 466/2012-CNS-MS, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses de participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Para garantir os padrões éticos da pesquisa, os tópicos anteriores concedem requisitos mínimos para manter sua integridade e dignidade na pesquisa.

Como segurança jurídica, este termo deverá ser preenchido em **duas vias** de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Além da **assinatura** nos campos específicos pelo pesquisador e por você, solicitamos que sejam **rúbricadas todas as folhas** deste documento. Isto deve ser feito por ambos (pelo pesquisador e por você, como participante da pesquisa) de tal forma a garantir o acesso ao documento completo.

Você poderá acionar o/a pesquisador/a responsável ou o Comitê de Ética em Pesquisa, através das informações, endereços e telefones contidos abaixo.

Eu,..... declaro que fui
devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa
coordenada pelo/a professor/a...

Data:.....

Assinatura ou impressão datiloscópica do colaborador

Eu, (inserir o nome do(a) pesquisador (a) responsável),... declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra-nominado.

Data:.....

Assinatura do pesquisador

- Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme dados e endereço abaixo:

Nome:

Endereço:

Telefone: ()

E-mail:

- Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel, no endereço abaixo:

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

Telefone 53 3260 2801

e-mail cepodonto@ufpel.edu.br

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas, RS

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:

Segunda a Sexta, das 8h às 11h30m e das 14h às 17h30m