**MODELO II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-Modelo TCC-PÓS GRADUAÇÃO (Especialização), monografia de Mestrado ou Tese de Doutorado.**

**PROTOCOLO**: exemplo (Título do Projeto)

Estes esclarecimentos estão sendo apresentados para solicitar sua participação livre e voluntária, OU (a participação de ......., sob sua responsabilidade legal/ seu(ua) filho/a), no projeto (título do projeto), do Programa de Pós Graduação (nome do Curso ou Programa) da Universidade de Santo Amaro - UNISA, que será realizado pelo pesquisador (nome do especializando/mestrando/doutorando) como Trabalho de Conclusão de Curso sob orientação do Prof ( nome do orientador). (O pós-graduando, por já ser graduado, é considerado habilitado para pesquisa, tornando opcional a inclusão do nome do orientador).

**Nos casos de pesquisa de profissionais graduados e não vinculada a trabalho de Conclusão de Curso, Monografia ou Tese, a figura do orientador é facultativa. O pesquisador responsável é o pesquisador principal.**

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

Descrever os **objetivos** a partir dessa justificativa.

Descrever os **procedimentos** que serão realizados, com seus propósitos e identificação dos que forem experimentais e não rotineiros; nas entrevistas, por exemplo, informar como serão realizados, quem fará a entrevista e que existe a possibilidade de não responder a qualquer perguntar que não desejar responder; se a entrevista será gravada; como será a guarda desse material. Descrever os procedimentos em linguagem acessível, de modo pormenorizado, incluindo a possibilidade, se for o caso, da inclusão em grupo de controle ou placebo (área biomédica).

Explicitar os **desconfortos e riscos** (vide Res. V – "Todas as pesquisas com seres humanos envolvem riscos em tipos e gradações variados”), e **benefícios** (inclusive se forem indiretos. Por exemplo: Não há benefício direto para o participante... Trata-se de estudo experimental testando a hipótese de que... somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício...).

Relação de **procedimentos alternativos** que possam ser vantajosos, pelos quais o sujeito de pesquisa pode optar (área biomédica).

É garantido o acesso, em qualquer etapa do estudo, aos profissionais responsáveis pela pesquisa para **esclarecimento de eventuais dúvidas ou informações** sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. O pesquisador responsável é **FULANO DE TAL** (preencher o nome do pesquisador principal com a respectiva titulação, por exemplo Prof. ou Dr.), que pode ser encontrado no endereço (institucional/ o campus da UNISA a que pertence) Telefone (s) (Coordenação do Curso/Setor). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) – Rua Prof. Enéas de Siqueira Neto, 340, Jardim das Imbuías, SP – Tel.: 2141-8687.

É **garantida sua liberdade da retirada de consentimento** a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de qualquer benefício que você tenha obtido junto à Instituição, antes, durante ou após o período deste estudo. As informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, **não sendo divulgada a identificação** de nenhum deles.

Não há **despesas pessoais** para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há **compensação financeira** relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. (No caso de ressarcimento de despesas dos participantes da pesquisa e delas decorrentes, tais como transporte e alimentação, explicitar como ocorrerá esse ressarcimento e suas condições – Res. 466/12.II.21).

Em caso de dano pessoal, diretamente relacionado aos procedimentos deste estudo (nexo causal comprovado), a qualquer tempo, fica **assegurado ao participante o respeito a seus direitos legais**, bem como procurar obter **indenizações** por danos eventuais.

**Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder.**

São Paulo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (pesquisadores)

Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo e coloque seu nome e o nº de seu documento de identificação.

Nome: (do participante): .................................................................................

Doc. Identificação: ............................................................

Ass: .............................................................................................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome: (do representante legal) ........................................................................................

Doc. Identificação: ............................................................................................................

Nível de representação: (genitor, tutor, curador, procurador.) ......................................

Nome do participante: ...................................................

Declaro (amos) que obtive (mos) de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou 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.

-------------------------------------------------------------------------

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Data / /

ATENÇÃO: As páginas sem as assinaturas devem conter rubrica de todos os participantes e devem ser numeradas. Todas as assinaturas devem estar na mesma página. O endereço e contato dos pesquisadores e do CEP devem constar em todas as páginas; **propomos o rodapé**. Res. 466/12.IV.d.