**MODELO III: Termo Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE para uso de PRONTUÁRIOS.**

 **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Venho por meio destes esclarecimentos, solicitar sua autorização para utilização dos dados clínicos coletados em prontuários durante período de (hospitalização, atendimento, consulta, internação, entre outros) em (descrever o local: Hospital público, privado, ambulatório, unidades de saúde), localizado (município e estado do local), para o projeto de pesquisa (Título do projeto), que será realizado pelo (curso/Universidade), pela pesquisadora (nome do pesquisador responsável) e pelas alunas (assistentes de pesquisa/alunos envolvidos).

Justificar a **necessidade da execução** da pesquisa em linguagem acessível (relevância). Descrever os **objetivos** a partir dessa justificativa.

Por meio do levantamento de prontuário iremos identificar (descrever as variáveis que serão coletadas no prontuário).

Os riscos dessa pesquisa são considerados mínimos por se tratar de levantamento de prontuários já coletados em (especificar o local). O sigilo das informações levantadas está assegurado pelo Termo de Compromisso e Confidencialidade, o qual garante que as informações não serão divulgadas fora desse projeto.

Os benefícios dessa pesquisa (descrever os benefícios ao participante sejam eles diretos ou indiretos).

É garantido o seu direito de retirar-se a qualquer momento dessa pesquisa sem qualquer prejuízo à comunidade 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 dos participantes. 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.

O pesquisador responsável é (nome do pesquisador responsável) que pode ser encontrada no endereço (colocar o endereço e telefone).

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 **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.