**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar de um relato de caso, intitulado *“[Título do relato de caso]”,* sob a responsabilidade do(s) pesquisador(es) *[Nome do pesquisador responsável.* Escreva o nome do pesquisador responsável e, se preferir, relacione o nome de todos os membros da equipe de pesquisa*].*

Esse tipo de pesquisa tem função de destacar uma situação incomum ou fato inusitado do comportamento de uma doença ou uma condição clínica.

Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que você não consiga entender, converse com o pesquisador responsável ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecermos.

A proposta deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é explicar a você tudo sobre o relato de caso e solicitar a sua permissão para que o relato de caso seja publicado em meios científicos como revistas, congressos ou reuniões científicas de profissionais da saúde*.*

Nesta pesquisa, estamos buscando [escreva o objetivo primário do relato de caso em linguagem simples e sem termos técnicos para que o público leigo entenda. Se necessário usar termo técnico, use uma linguagem simples para explicar o termo ou a técnica a ser utilizada. Por exemplo:entender e documentar a sua experiência específica com *(doença, condição ou procedimento),* para *(por exemplo: compartilhar esse conhecimento com a comunidade médica e científica, com o objetivo de contribuir para o avanço do conhecimento e talvez ajudar outros pacientes com condições semelhantes no futuro].*

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo apresentado a você para que possa entender o objetivo deste relato de caso, o que será solicitado a você, os possíveis riscos e benefícios e seus direitos como participante de pesquisa, em conformidade com a Carta Circular nº 166/2018 da CONEP. A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) é uma comissão ligada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde do Brasil. Ela foi criada com a função de proteger os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa em todo o país.

Na sua participação, se concordar, você, permitirá que nós pesquisadores façamos *[por exemplo a revisão do seu histórico médico, a discussão da sua experiência de saúde com a equipe de pesquisa e que sua história seja documentada e compartilhada de maneira anônima na literatura científica.]*

Se você aceitar participar deste relato de caso, os procedimentos envolvidos em sua participação são *[descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os procedimentos envolvidos na participação na pesquisa, inclusive consulta ao prontuário, tempo médio da entrevista, se houver, tempo de permanência do participante durante a pesquisa, se for o caso, incluindo se haverá fotos ou imagens para ilustrar o relato do caso. Especifique que partes do corpo seriam fotografadas, se for o caso].*

Na sua participação, não será feito [*por exemplo nenhum exame, nenhuma coleta de sangue, somente para fins desta pesquisa.]* Quando escrevemos um relato de caso, estamos contando eventos que já aconteceram. O objetivo é chamar atenção para um fato importante, que já aconteceu, ajudando a aumentar nosso conhecimento.

Você tem o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar da pesquisa (conforme item IV da Resolução nº 466/2012 ou Capítulo. III da Resolução nº 510/2016). Você pode levar este termo para casa se quiser ler junto com os seus familiares antes de decidir. *[*Se necessário, informe a data de início e término da coleta de dados*]*

Você não terá nenhum gasto e nem ganho financeiro por participar na pesquisa. Todos os custos relacionados à pesquisa são cobertos pela equipe de pesquisa. [Para coleta de dados de forma presencial, se houver a necessidade de deslocamento do participante em decorrência unicamente da coleta, informe que os custos do transporte serão cobertos pela pesquisa] [Caso a coleta de dados tenha duração superior a 90 minutos, informe ao participante que será oferecido gratuitamente lanche. Em ambos os casos, considere os custos no orçamento do projeto] [Cabe ao pesquisador responsável se informar sobre possíveis restrições alimentares do participante]

Os dados da pesquisa serão mantidos em arquivo, físico ou digital, sob a guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa. Isto é para atender as orientações das Resoluções nº 466/2012, Capítulo XI, Item Xl.2: f e nº 510/2016, Capítulo VI, Art. 28: IV. [No caso de gravações, informar o participante que as gravações originais serão mantidas mesmo depois de transcritas]

Os resultados do relato de caso serão publicados e sua identidade será preservada. Todas as informações que possam identificá-lo serão removidas ou alteradas antes da publicação.

Os riscos consistem em [*por exemplo, na possível violação da privacidade e confidencialidade dos seus dados. No entanto, todas as precauções serão tomadas para minimizar esse(s) risco(s), incluindo a remoção de qualquer informação identificável do relato final. [*escreva os possíveis riscos que já foram descritos no projeto detalhado e explicite as providências que serão tomadas para minimizar os riscos.]

A descrição do relato de caso envolve o risco de quebra de confidencialidade (algum dado que possa identificar você ser exposto publicamente). Para minimizar esse risco, nenhum dado que possa identificar o(a) sr(a) como nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefones, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas (partes do corpo), entre outros serão utilizadas sem sua autorização. Fotos, figuras ou outras características morfológicas que venham a ser utilizadas estarão devidamente cuidadas (camufladas, escondidas) para não identificar você, *incluindo a remoção de qualquer informação identificável do relato final. [caso alguma imagem identifique o participante, como por exemplo, imagens de lesões em face, que são essenciais para o relato de caso, isso deve estar claramente descrito no TCLE e só pode ser utilizada se o participante autorizar.]*

Contudo, este relato de caso também pode trazer benefícios*.* Os possíveis benefícios resultantes da sua participação na pesquisa são *[descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os possíveis benefícios envolvidos na participação na pesquisa. Caso os benefícios sejam indiretos, informar que a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes. Deixar claro como será o acompanhamento posterior à pesquisa considerando os benefícios da mesma, caso haja.]*

Caso ocorra algum problema ou dano com você, resultante deste relato de caso, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e pelo tempo que for necessário. Garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, com nexo causal com o relato de caso, conforme especifica a Carta Circular no 166/2018 da CONEP. Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

Sua participação neste relato de caso é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou pressão. Você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa até o momento da divulgação dos resultados.

Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a realização do relato de caso, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

É garantido a você, o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o relato de caso e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Você receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado por você e pelos pesquisadores.

Caso tenha qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com [nome do pesquisador responsável, contato telefônico e endereço da instituição]. *Este termo está assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável, e contém seu telefone e endereço para que você possa tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação.*

Para obter orientações quanto aos direitos dos participantes de pesquisa acesse a cartilha no link: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf>.

Você pode também entrar em contato com o Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos – CEP, da Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; pelo telefone (34) 3239-4131 ou pelo e-mail **cep@propp.ufu.br**. O CEP/UFU é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, ....... de ................. de 20.......

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

Assinatura do(s) pesquisador(es)

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

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

Assinatura do participante de pesquisa