**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**ou**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)**

(Observação: TCLE – participantes acima de 18 anos. TALE – pacientes menores de 18 anos e/ou incapazes. Neste caso, é obrigatório, também, o TCLE para o representante legal)

**Título do estudo:** inserir o título do relato de caso

**Nome do pesquisador responsável:** inserir o nome do pesquisador responsável

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo do tipo relato de caso, que possui o nome “inserir o título do estudo de relato de caso”. Esse tipo de pesquisa é importante porque destaca alguma situação específica de uma doença e/ou outra condição clínica, aumentando o conhecimento sobre o tema. O objetivo deste trabalho é “descrever de maneira sucinta, clara e objetiva o diferencial do relato de caso” e ele se justifica por “descrever porque se justifica este relato de caso”

Este documento, chamado Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido TALE), explica tudo sobre o relato de caso e solicita a sua permissão para que as informações sejam publicadas em meios científicos com profissionais da saúde ou afins. Sua participação é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Se você não quiser participar ou se quiser 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. Você tem plena liberdade de retirar o seu consentimento/assentimento, a qualquer momento, sem nenhum tipo de penalização.

Se você aceitar esse relato de caso, os procedimentos envolvidos em sua participação são “descrever com linguagem clara, objetiva e acessível ao participante, todos os procedimentos envolvidos na participação na pesquisa, inclusive o acesso a dados de prontuário, se haverá fotos ou imagens para ilustrar o relato do caso e quaisquer outras informações pertinentes”.

Os riscos e danos “descrever todos os riscos relacionados a pesquisa e possíveis danos”.

Espera-se que com esse estudo “descrever os potenciais possíveis benefícios do estudo de caso”.

Todos os procedimentos deste estudo serão conduzidos de forma a garantir o seu direito à privacidade e a proteção da confidencialidade dos seus dados. Para proteger a sua identidade e as informações relacionadas a ti, “descrever como o pesquisador responsável irá garantir o anonimato”.

Se você ou seu (s) representante (s) tiver (em) dúvidas sobre este estudo, podem entrar em contato com o pesquisador responsável “inserir nome do pesquisador responsável, número de telefone, endereço físico com horários de atendimento, e-mail”. Caso haja alguma dúvida sobre seus direitos como participante de pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Santa Casa a de Porto Alegre, localizado na Av. Osvaldo Aranha, n° 80, sala 17 - Centro Administrativo da Santa Casa, 2° andar - Bairro Centro Histórico, Porto Alegre/RS, (51) 3214 8571, cep@santacasa.tche.br, Segunda a sexta das 9h às 12h e das 13:30h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma via sua e outra via do pesquisador responsável.

**Declaração de Consentimento/Assentimento**

Eu aceito voluntariamente participar do estudo chamado “inserir o título do relato de caso”.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome do participante ou responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do participante ou responsável legal (se aplicável)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome completo do representante legal (se aplicável) | Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_(dia/mês/ano)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Relação com o participante da pesquisa |

Eu, “nome do pesquisador responsável”, expliquei os objetivos do estudo e os procedimentos ao participante da pesquisa indicado acima, respondi todas as perguntas feitas e obtive o seu consentimento/assentimento voluntário de participação. Confirmo que cumpri todos os requisitos dispostos na Resolução CNS n˚ 466 de 2012, itens IV.3 e IV.4 durante o processo de obtenção do consentimento/assentimento voluntário do (a) participante para esta pesquisa.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome completo do pesquisador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do pesquisador | Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_(dia/mês/ano) |