**ANEXO I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Cidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CEP:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Telefone para contato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data de nascimento:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ |

Sr(a) foi selecionado(a) para participar da pesquisa intitulada: “Fatores associados à dor de pacientes oncológicos”. Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o nome em qualquer fase do estudo. Os dados coletados serão utilizados apenas NESTA pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas. A participação é voluntária, isto é, a qualquer momento poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Todas as informações necessárias serão passadas a seguir.

As Informações contidas neste prontuário foram fornecidas pelo Prof Francisco Winter Figueiredo, com o objetivo de firmar acordo escrito mediante o qual, o participante da pesquisa autoriza a utilização de seus dados para pesquisa com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

**1. Título do Trabalho**: “Fatores associados à dor de pacientes oncológicos”.

**2. Objetivo:** Analisar os fatores associados à dor de pacientes oncológicos acompanhados em ambiente hospitalar.

**3.** **Procedimentos:** Inicialmente você deverá assinar este o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), concordando em participar do estudo. Após a concordância, será feita uma avaliação inicial com um dos pesquisadores do estudo e responderá as perguntas sobre Dados pessoais, clínicos, medicamentosos e antropométricos; avaliação da dor através do Inventário Breve de Dor (Brief Pain Inventory) e o Questionário de McGill, avaliação de incapacidade com o The Washington Group Short Set of Questions on Disability e avaliação de ansiedade e depressão com a escala Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HAD).

**4. Desconforto ou Riscos Esperados:** Os possíveis riscos relacionados a sua participação nesse estudo são a possibilidade de sentir-se incomodado ou constrangido durante o processo de avaliação. Estes serão possivelmente minimizados através do sigilo garantido de sua identificação pessoal.

**5. Retirada do Consentimento:** A qualquer momento você tem a liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo.

Rubrica do Pesquisador (a) Rubrica do participante

**6. Aspecto Legal:** Todo esse estudo foielaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

**7. Garantia do Sigilo:** Os pesquisadores asseguram a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

**8. Duração prevista da pesquisa:** Esta pesquisa terá duração prevista de 12 meses.

**9. Identificação dos responsáveis pela pesquisa e do Comitê de Ética:** Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com o Prof Francisco Winter Figueiredo, no Laboratório de Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC. Av. Príncipe de Gales, 821 -Príncipe de Gales - Santo André / SP - CEP: 09060-650, Telefone: (11) 95108-1810; ou pelos contatos: Amanda Vaz (11) 96707-0999, Bruna Leonel (11) 99913-7781, Juliana Moralles (11) 95374-5024, Larissa Vieira (11) 98323-5760, Thaís Surian (11) 95398-8029. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo e/ou insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina do ABC pelo endereço: Avenida Lauro Gomes, 2000 - 1º andar - Prédio: CEPES - Santo André - SP - ou pelo telefone: (11) 4993-5453. O horário de atendimento é de Segunda à Sexta das 08h00 às 16h00. O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

**10. Consentimento Pós-Informação:**

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto a participação no presente Projeto de Pesquisa. Confirmo que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

\* Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

Santo André, \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Nome (por extenso):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pesquisador (a) Responsável – Faculdade de Medicina do ABC:**

Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_