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

**Observação**: esse texto inicial orientativo para o(s) pesquisador(es) não deve constar no TCLE. Portanto, deve-se excluí-lo. Adequar o preenchimento e as marcações em vermelho de acordo com a pesquisa a ser realizada.

Caros pesquisadores(as), as instruções e modelo propostos abaixo, visam auxiliar a elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), atendendo a Resolução CNS/CONEP nº 466/2012 e complementares. Alertamos que quanto às pesquisas das Ciências Humanas ou Sociais, devem ser observadas as orientações constantes na Resolução CNS/CONEP nº 510/2016, assim como, sobre especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) consulte a Resolução CNS/CONEP nº 580, de 22 de março de 2018. Estas instruções não substituem as orientações contidas nas Resoluções do Conselho Nacional da Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Ressaltamos que, não existe um único padrão ou modelo para o TCLE. Cada pesquisa pode e deve efetuar as adequações necessárias, de acordo com as especificidades do seu objeto de estudo, sem deixar de observar os itens obrigatórios estabelecidos pelas Resoluções e Cartas Circulares do Sistema CEP/CONEP. Esses documentos podem ser acessados direto na página da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) na aba Resoluções e Normativas; e, na aba Cartas Circulares.

**O TCLE** destinado aos pais/responsável legal referindo-se à participação da **criança/adolescente/incapaz**, deve conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa que este participará. Por meio da assinatura do TCLE os pais/responsáveis legais autorizarão a **criança/adolescente/incapaz** a participar da pesquisa, devendo ser redigido na terceira pessoa do singular.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

|  |
| --- |
| **1. Identificação do Projeto de Pesquisa** |
| Título do projeto: |
| Patrocinador da pesquisa: (caso não houver, escrever não se aplica) |
| Nome dos pesquisadores e colaboradores: |

Seu(ua) filho(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima identificado. Este documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração nesta pesquisa será de muita importância para nós, mas se desistir, a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a ele(a).

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Identificação do Participante da Pesquisa** | |
| Nome: | |
| Telefone: | E-mail: |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Identificação do Pesquisador Responsável** | |
| Nome: | |
| Profissão: | Número do registro no Conselho: |
| Endereço: | |
| Telefone: | E-mail: |

Caso esteja de acordo de livre e espontânea vontade com a participação do(a) seu(ua) filho(a), como voluntário(a), da pesquisa cujo(a):

1. O(s) **objetivo(s)** é(são)............ (Informar todos os objetivos da pesquisa (geral e específicos, caso houver) explicando o significado dos termos técnico-científicos em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
2. Sua **participação** consistirá............ (Descrever o procedimento para a coleta de dados, informações e/ou material biológico do participante da pesquisa, esclarecendo todas as atividades, exames e consultas que participará e o tempo de duração de sua participação, explicando o significado dos termos técnico-científicos em linguagem para leigo, ou seja, bem simples. Por exemplo: Sua participação consistirá em responder a uma entrevista, / participar de uma entrevista em grupo / responder a um questionário (etc.). Essa entrevista terá uma duração aproximada de\_\_\_\_\_ minutos. A entrevista será gravada e, posteriormente, transcrita).
3. O(s) **benefício(s)** esperado(s) (Refere-se ao participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa) é(são) ............ (Descrever o(s) benefício(s) para o participante da pesquisa explicando o significado dos termos técnico-científicos em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
4. O(s) **desconforto(s)** e/ou o(s) **risco(s)** esperado(s) é(são) ............ (caracterizar a gradação como: mínimo, baixo, moderado ou elevado) por envolver ............ (Descrever possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa. Deverá identifica-los, esclarecer e justifica-los ao participante. Lembre-se, toda pesquisa envolve potenciais riscos. Alguns exemplos de risco são: constrangimento; dano emocional, social, físico, quebra de confidencialidade (podendo acarretar danos materiais e morais, ao participante e a terceiros), identificação, vazamento de dados etc.) Para minimizar o(s) desconforto(s) e/ou risco(s) ............ (Apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Devem ser analisadas e expostas, possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo).
5. Sua **participação** (Refere-se ao participante da pesquisa) contribuirá ............ (Informar o objetivo da participação do participante da pesquisa, explicando o significado dos termos técnico-científicos em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
6. Sua **participação é isenta de despesas**, e não será remunerado(a) pela participação. Tem **direito** de solicitar o ressarcimento dos gastos …………. (Por exemplo, que ele(a) terá e seu(s) acompanhante(s)) ao participar da pesquisa.
7. Tem **direito** a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador/pesquisador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da sua participação na presente pesquisa. Se houver algum dano, decorrente da pesquisa, tem direito a buscar indenização. (Explicar os direitos em relação à assistência a ser prestada e o direito de buscar indenização em caso de danos decorrentes do estudo, em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
8. Tem a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração dele(a) a qualquer momento/no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem qualquer prejuízo.
9. Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, mas serão divulgados os resultados da pesquisa em publicações científicas, desde que seus dados pessoais não sejam mencionados. (Explicitar os meios para a garantia da confidencialidade e privacidade do participante da pesquisa, procedimentos que o pesquisador utilizará para garantir esses direitos. Caso seja imprescindível uma relação que identifique o participante da pesquisa, deve-se justificar tal procedimento, dando plena liberdade ao participante para não aceitar).
10. Poderá consultar o **pesquisador responsável** (acima identificado) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre a pesquisa e sua participação nesta.
11. Tem a garantia de tomar conhecimento, pessoalmente, do(s) resultado(s) parcial(is) e final(is) desta pesquisa. Ao final da pesquisa os resultados serão apresentados por meio de ........... (Explicitar como será realizado o retorno aos participantes da pesquisa, por exemplo, em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, distribuição de folders explicativos ao grupo participante, etc. Atenção: publicação de artigos científicos, publicação do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), apresentação em congressos, são formas de divulgação dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas forma de retorno aos participantes. Por outro lado, algumas vezes, o retorno direto aos participantes não é aplicável, devendo assim, ser pensada a melhor forma de retorno. Seja para os participantes, seja para as autoridades ou instituições envolvidas.)
12. Autorizo a **gravação** em áudio e/ou vídeo do conteúdo da entrevista que ele(a) participará. (Explicar se o conteúdo completo ou parcial desta entrevista será gravado com recursos de áudio e/ou vídeo. Em caso negativo, excluir este item).
13. Foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE localizado na Rua Dorval Luz, 123, Bairro Santa Terezinha – Bloco C, 2º andar, sala C316, CEP: 88352-400. E-mail: [etica@unifebe.edu.br](mailto:etica@unifebe.edu.br) e telefone (47) 3211-7250 - Horário de atendimento ao público: segundas-feiras, das 08 às 12h, e quintas-feiras, das 16h às 22h. O Comitê de Ética é a instância responsável por examinar os aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos, zelando pela proteção à dignidade, autonomia e direitos dos participantes.

Nome da cidade, \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_ .

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável legal por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nascido(a) em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_, declaro que obtive todas as informações necessárias e esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas e, por estar de acordo com a sua participação, **rubrico em todas as páginas** **e assino** o presente documento em duas vias de igual teor (conteúdo) e forma, ficando uma delas em minha posse.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome e assinatura do responsável legal pelo menor**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento**

Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não seja possível). Deve-se excluir esta orientação.