**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.

**Atenção:** O TCLE para os pais autorizarem o(a) filho(a) a participar da pesquisa deverá ser redigido na terceira pessoa do singular, exemplo “Meu filho/Minha filha”, e é necessário acrescentar ao término do TCLE o seguinte parágrafo:

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável legal por (nome do menor) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nascido(a) em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado(a) e concordo com a participação, do(a) meu filho(a) como participante, no Projeto de pesquisa “incluir título do projeto”.

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

Nome e assinatura do pai/responsável legal pelo menor

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

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

**\* Atenção: Deverá ser adequado o TCLE e sua redação quando destinado ao responsável por pessoa incapaz.**

**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: |

Você 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 você.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: |

Eu, participante da pesquisa, abaixo assinado(a), concordo de livre e espontânea vontade em participar como voluntário(a) do projeto de pesquisa acima identificado. Discuti com o pesquisador responsável sobre a minha decisão em participar e estou ciente de que:

1. O(s) **objetivo(s)** desta pesquisa é(são) /ou Esta pesquisa visa a ............ (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. O **procedimento** para a coleta de dados ............ (Descrever todo o procedimento para a coleta de dados e material biológico do participante da pesquisa, esclarecendo todas as atividades, exames e consultas de que ele 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 da pesquisa/pesquisado) 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). Para minimizar os 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. A **minha participação** (Refere-se ao participante da pesquisa/pesquisado) neste projeto tem como objetivo/contribuirá ............ (Informar o objetivo da participação do pesquisado explicando o significado dos termos técnico-científicos em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
6. A **minha participação é isenta de despesas**, entretanto tenho ciência de que não serei remunerado(a) pela minha participação na pesquisa. Tenho o **direito** de solicitar o ressarcimento de todos os gastos …………. (Por exemplo, que terei e meu(s) acompanhante(s)) ao participar da pesquisa.
7. Tenho **direito** a ............ (Por exemplo, assistência, tratamento e indenização) por eventuais danos, efeitos colaterais e reações adversas decorrentes da minha participação na presente pesquisa. (Explicar os direitos em relação à assistência a ser prestada em caso de danos e a garantia de que o participante da pesquisa será indenizado, caso haja danos, em linguagem para leigo, ou seja, bem simples. Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa têm direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador/pesquisador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa).
8. Tenho a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração nesta pesquisa a qualquer momento/no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação.
9. A minha **desistência** não causará nenhum prejuízo à minha saúde ou bem-estar físico, social, psicológico, emocional, espiritual e cultural. Minha desistência não interferirá ............ (Na assistência, no tratamento, …, completar de acordo com a pesquisa que está sendo realizada, em linguagem para leigo, ou seja, bem simples).
10. Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados os resultados da pesquisa em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados. (Caso seja imprescindível uma relação que identifique o participante da pesquisa, deve-se justificar tal procedimento, dando plena liberdade ao participante para não aceitar).
11. Poderei consultar o **pesquisador responsável** (acima identificado) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação na pesquisa.
12. Tenho a garantia de tomar conhecimento, pessoalmente, do(s) resultado(s) parcial(is) e final(is) desta pesquisa.
13. Autorizo a **gravação** em áudio e/ou vídeo do conteúdo da entrevista. (Explicar se o conteúdo completo ou parcial desta entrevista será gravado com recursos de áudio e/ou vídeo. Em caso negativo, excluir este item).
14. Esta pesquisa 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, 1º andar, sala anexa à Biblioteca, CEP: 88352-400. E-mail: [etica@unifebe.edu.br](mailto:etica@unifebe.edu.br) e telefone (47) 3211-7250 - Horário de atendimento ao público: 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.

Declaro que obtive todas as informações necessárias e esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas e, por estar de acordo, **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 da cidade, \_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_ .

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **Nome e assinatura do pesquisador responsável pela obtenção do consentimento** | **Nome e assinatura do participante da pesquisa/responsável legal (adequar de acordo com o TCLE)** |
|  | |
| **Testemunhas:** | |
|  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Nome:** | **Nome:** |
| **RG ou RNE:** | **RG ou RNE:** |
| **CPF/MF:** | **CPF/MF:** |
| **Telefone:** | **Telefone:** |

Testemunhas serão exigidas caso o voluntário não possa, por algum motivo, assinar o termo.

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..