**ATENÇÃO LEMBRAR QUE NÃO EXISTE UM MODELO DE TCLE.**

Esse documento é somente uma sugestão. O TCLE assim como o TALE dever seguir o perfil de entendimento dos Participantes de Pesquisa para cada tipo de Estudo que será realizado.

|  |
| --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)** |
| **TÍTULO DA PESQUISA** |  |
| **Nome do(a)** **Pesquisador (a) Responsável** | Coloca-se o nome do PESQUISADOR RESPONSÁVELATENÇÃO: não é o nome do acadêmico orientando ou acadêmico iniciação científica)  |
| **Contatos do(a) Pesquisador(a) Responsável** |
| **Endereço** | ATENÇÃO: Dados do pesquisador responsável |
| **Email** | ATENÇÃO: Dados do pesquisador responsável | **Telefone** | ATENÇÃO: Dados do pesquisador responsável |
| **Equipe de Pesquisa** | Aqui pode apresentar o nome da equipe de pesquisa. |
| **CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO – APRESENTAÇÃO DA PESQUISA** |
| Convite para a participação do estudo de forma clara e coesa. |
| **POR QUE ESTA PESQUISA ESTÁ SENDO REALIZADA E O QUE EU TEREI DE FAZER COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA?** |
| **Resolução CNS 466/2012**“IV.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:**SOMENTE SUGESTÃO 01****a) JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS** que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos **MÉTODOS A SEREM UTILIZADOS,** informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável; |
| **QUAL O OBJETIVO DESSA PESQUISA?** |
| **Resolução CNS 466/2012**Idem ao item anterior IV.3 **a)** |
| **QUAIS SERÃO AS RESPONSABILIDADES DO PARTICIPANTE DE PESQUISA?** |
| **Resolução CNS 466/2012**“IV.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, **DE RECUSAR -se** a participar ou **RETIRAR SEU CONSENTIMENTO,** em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.e) garantia de **MANUTENÇÃO DO SIGILO E DA PRIVACIDADE DOS PARTICIPANTES** da pesquisa durante todas as fases da pesquisa. |
| **QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS QUE O PARTICIPANTE DE PESQUISA PODERÁ TER?** |
| **Resolução CNS 466/2012**“IV.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:b) explicitação dos **POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS DECORRENTES** da participação na pesquisa, além **DOS BENEFÍCIOS** esperados dessa participação e 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.**SOMENTE SUGESTÃO 01** |
| **QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS PARA MIM COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA E/OU PARA A SOCIEDADE?** |
| **Resolução CNS 466/2012**Idem ao item anterior sobre Riscos |
| **COMO ACONTECERÁ O ESTUDO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**Idem ao item IV.3 **a)**Apresentar para os Participantes de Pesquisa o estudo de forma detalhada e tendo uma linguagem adequada para esse participante Explicar participante de pesquisa qual será sua contribuição (Linguagem simplificada)obs 1: no caso de entrevistas ou aplicação de questionários, informar o tempo previsto.obs 2: no caso de utilização de recursos como filmagens, fotos e gravações, é necessário autorização expressa do participante. O pesquisador deverá descrever ainda os meios que pretende utilizar para resguardar a imagem do participante da pesquisa. |
| **O QUE ACONTECE SE O PARTICIPANTE DE PESQUISA TER ALGUM DANO DECORRENTE DO ESTUDO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**g) **EXPLICITAÇÃO DA GARANTIA DE RESSARCIMENTO E COMO SERÃO COBERTAS AS DESPESAS TIDAS PELOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DELA DECORRENTES**; eh) explicitação da **GARANTIA DE INDENIZAÇÃO** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.” |
| **SE EU NÃO QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO, QUE OUTRAS ALTERNATIVAS TENHO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma **ESCLARECIDA E VOLUNTÁRIA,** ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. |
| **QUAIS INFORMAÇÕES SERÃO MANTIDAS EM SIGILO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**“IV.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:e) garantia de **MANUTENÇÃO DO SIGILO E DA PRIVACIDADE DOS PARTICIPANTES** da pesquisa durante todas as fases da pesquisa. |
| **A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO PODE SER ENCERRADA EM QUALQUER MOMENTO?** |
|  |
| **RECEBEREI PAGAMENTO PARA PARTICIPAR DESTE ESTUDO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma **ESCLARECIDA E VOLUNTÁRIA,** ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.**SOMENTE SUGESTÃO 01** |
| **HAVERÁ ALGUM CUSTO ENVOLVIDO?** |
| **Resolução CNS 466/2012**II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma **ESCLARECIDA E VOLUNTÁRIA,** ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.Esclarecer que os custos serão arcados pela própria pesquisa. |
| **SE EU TIVER DÚVIDAS OU PROBLEMAS, QUEM DEVO CONTATAR?** |
| Entrar em contato com o Pesquisador Responsável: (ATENÇÃO: NÃO É O NOME DO ACADÊMICO ORIENTANDO OU ACADÊMICO INICIAÇÃO CIENTÍFICA) OS DADOS SÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL).Endereço: Todas as informações são pessoais do pesquisador responsável da pesquisaTelefone: Todas as informações são pessoais do pesquisador responsável da pesquisaEmail: Todas as informações são pessoais do pesquisador responsável da pesquisaEm caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar:CEP/UNESC– Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Centro Universitário do Espírito Santo.Av. Fioravante Rossi, 2930 – Bairro Martinelli - Colatina – ES – 29703-900Telefone: (27)3723-3058 / 3723 3000 - Email: cep-unesc@unesc.br. |
| **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO** |
| Eu, portanto, certifico o seguinte:* Li as informações acima e entendo que o estudo envolve uma pesquisa. Estou ciente do objetivo do estudo, bem como dos benefícios e riscos potenciais de minha participação no estudo.
* Tive a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas. Todas as minhas dúvidas foram esclarecidas satisfatoriamente.
* Entendo que tenho liberdade para me retirar deste estudo a qualquer momento sem precisar fornecer as razões e sem que isto afete meu tratamento ou rotina diária.
* Também permito que os auditores da autoridade regulatória nacional ou do Comitê de Ética em Pesquisa tenham acesso direto aos meus registros médicos originais para verificação dos procedimentos e/ou dados do estudo clínico até onde for permitido pela lei e regulamentos aplicáveis.
* Concordo em participar deste estudo e entendo que receberei **UMA CÓPIA ASSINADA DESTE FORMULÁRIO.**
 |
| **Nome do Participante** SOMENTE SUGESTÃO 01 |
| **Nome do Participante em letra de forma:**Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
|  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assinatura do Participante  |  |
| **Termo de consentimento foi aplicado e esclarecido pessoalmente ao participante de pesquisa por:** |
| **Nome:** |
| **Assinatura do pesquisador que desenvolver o TCLE junto ao participante de pesquisa** |
|  |
| **Nome do pesquisador Responsável** | **Sugestão pode até deixar digitado aqui para facilitar.**  |
|   Assinatura do Pesquisador |  Data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Atenção: As orientações em vermelho visam nortear o(a) Pesquisador(a) no preenchimento do formulário. Importante deletar todas as informações em vermelho após preenchimento do documento, inclusive essa caixa de texto.**