

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- TCLE

BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012, MS.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa sobre **(citar título)** e está sendo desenvolvida por **(citar nome completo dos pesquisadores)** do Curso de da **(citar a instituição)**, sob a orientação do(a) Prof.(a)..... **(se for o caso)**. Os objetivos do estudo são **(citar utilizando termos acessíveis ao entendimento dos participantes, sem alterar o sentido dos mesmos)**. A finalidade deste trabalho é contribuir para **(colocar neste ponto do termo os benefícios diretos e indiretos aos participantes da pesquisa ou à comunidade)**.

Solicitamos a sua colaboração para **(colocar o tipo de procedimento a ser realizado, como por exemplo: entrevista e seu tempo médio de duração)**, como também sua autorização para utilizar os dados coletados somente para fins de pesquisas e os resultados poderão ser veiculados em artigos científicos em revistas especializadas e encontros científicos, sempre resguardando sua identificação.

Esta pesquisa atende as recomendações dos aspectos éticos e legais da pesquisa com seres humanos da Resolução 466/12, caso ocorra potenciais riscos como **(pontuar os possíveis riscos e/ou desconfortos, ex: constrangimento, estresse emocional para o participante da pesquisa, bem como medidas a serem tomadas pelo pesquisador para prevenir e/ou minimizar tais riscos)**.

Esclarecemos que sua participação **(ou a participação do menor ou outro participante pelo qual ele é responsável)** no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum prejuízo, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição **(se for o caso)**. Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa. Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, poderá entrar em contato com o pesquisador(a) **(escrever nome completo do(s) pesquisador(es) pelo telefone:() ou pelo endereço (pode ser o endereço da instituição de pesquisa que você está vinculado)**. O Comitê de Ética (nome do CEP que aprovou a pesquisa) também encontra-se disponível para mais esclarecimentos no endereço: **(escrever rua, número, bairro, cidade e estado)** nos dias **(explicitar os dias e horário de funcionamento)** com telefone para contato: ()

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Termo de consentimento Pós-Informado

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

Cidade, de de .

Assinatura do participante ou responsável legal

Atenção 1: Ao elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido, pense na pessoa que o lerá, respeite os limites da mesma, colocando uma linguagem de fácil compreensão e direcionada individualmente. Insira detalhadamente todas as informações sobre a pesquisa e que são recomendadas na resolução 466/12 MS/CNS/CONEP.

Atenção 2: Quando pertinente, incluir:

- Informação sobre o destino e guarda de materiais.
- Incluir informação sobre estudo multicêntrico;
- No caso de pesquisas relacionadas com ações terapêuticas ou diagnósticas (estudos experimentais), explicitar os métodos alternativos, os riscos e benefícios de não utilizá-los, bem como a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
- Informação sobre o direito de solicitar indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa;
- **Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação.**

Atenção 3:

O termo de assentimento (TA) para crianças, adolescentes ou para legalmente incapazes apontado na Resolução 466/2012 CNS/CONEP surge para garantir mais autonomia a esses participantes, onde os mesmos explicitarão sua anuência em participar da pesquisa. Porém é importante reforçar que o termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

No TA, o pesquisador deverá ser ainda mais atento a linguagem que utilizará nos esclarecimentos sobre a pesquisa e os aspectos éticos.