**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 RESPONSÁVEL  ATENÇÃO: 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**; e  h) 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 pesquisa  Telefone: Todas as informações são pessoais do pesquisador responsável da pesquisa  Email: Todas as informações são pessoais do pesquisador responsável da pesquisa  Em 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 – 29703-900  Telefone: (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.**