

MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada **TÍTULO DA PESQUISA**, sob a responsabilidade de **NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL**.

JUSTIFICATIVA : Descrever porque a pesquisa deve ser realizada.

OBJETIVO(S) DA PESQUISA : Descrever os objetivos da pesquisa.

PROCEDIMENTOS: Descrever e detalhar os métodos que serão utilizados para obtenção dos dados de forma objetiva, de fácil leitura e compreensão, reservando termos técnicos ao mínimo e explicando-os se utilizados. Informar a inclusão em grupos controle/placebo ou experimental quando aplicável, explicitando, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes (Itens IV.4.a e IV.4.b da Res. CNS 466/12).

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA : Descrever onde os procedimentos da pesquisa serão realizados e quanto tempo será necessário para realizá-los.

RISCOS E DESCONFORTOS: Descrever todos os riscos e desconfortos esperados pela participação na pesquisa, e descrever as providências e cautelas que serão tomadas pelo pesquisador a fim evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante. Considerar o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”.

BENEFÍCIOS: Descrever os benefícios diretos e indiretos esperados da participação na pesquisa.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Informar a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes. Considerar ainda os benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa. A assistência imediata e integral gratuita por danos decorrentes da pesquisa também deverá estar garantida.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO Você não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento , sem que seja penalizado ou que tenha prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, você não será mais contatado(a) pelos pesquisadores.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE : Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após finalizada e publicada.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO: Descrever possíveis ressarcimentos e explicar como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa em razão de sua participação.

GARANTIA DE INDENIZAÇÃO: Fica garantido ao participante o direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Rubrica do participante/responsável

Rubrica do pesquisador responsável

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS :

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o(a) pesquisador(a) **NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL** nos telefones **TELEFONES DO PESQUISADOR PRINCIPAL**, ou endereço **ENDEREÇO DO PESQUISADOR PRINCIPAL**. Você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Ciências da Saúde- EMESCAM (CEP/EMESCAM) através do telefone (27) 3334-3586, e-mail comite.etica@emescam.br ou correio: Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza – Vitória – ES – 29045-402. O CEP/ EMESCAM tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a quinta-feira das 13:30h às 17h e sexta-feira, das 13:30h às 16h.

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pelo(a) pesquisador(a) principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

LOCAL, DATA

Participante da pesquisa/Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa "**TÍTULO**", eu, **NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL**, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Pesquisador