**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

**Modelo**

**Lembramos que cabe ao pesquisador adequar o presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido à sua pesquisa.**

**“Título do projeto”**

**Instituição do/a ou dos/(as) pesquisadores(as): XXXXXXX**

**Pesquisador(a) responsável [graduados, exemplo, professor(a) orientador(a) de aluno(a) em graduação]: XXXXXXX**

**Pesquisador(a) assistente [aluno(a) de graduação]: XXXXXXX**

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O texto abaixo apresenta todas as informações necessárias sobre o que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo.

O nome deste documento que você está lendo é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida participar, você será solicitado a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo.

Antes de assinar, faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

**Natureza e objetivos do estudo**

* O objetivo específico deste estudo é \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
* Você está sendo convidado a participar exatamente por (identificar o porquê da participação, por exemplo, ser estudante do ensino fundamental, idoso com diabetes) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Procedimentos do estudo**

* Sua participação consiste em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
* O/os procedimento(s) é/são \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Em caso de gravação, filmagem, fotos, explicitar a realização desses procedimentos).
* Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.
* A pesquisa será realizada \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (local da pesquisa).

**Riscos e benefícios**

* Este estudo possui riscos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (informar se os riscos são mínimos/ baixos/moderados/altos, OS QUAIS deverão ser explicitados. Relembra-se que de acordo com a resolução CNS nº 466/12 toda pesquisa envolve risco. No caso da sua pesquisa o CEP analisará se os riscos apresentados estão indicados corretamente).
* Medidas preventivas (EXPLICITAR QUAIS) serão tomadas durante \_\_\_\_\_\_\_ (identificar os procedimentos) para minimizar qualquer risco ou incômodo.
* Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento, você não precisa realizá-lo.
* Com sua participação nesta pesquisa você poderá/terá \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (identificar o benefício ou benefícios possíveis), além de contribuir para maior conhecimento sobre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Participação, recusa e direito de se retirar do estudo**

* Sua participação é voluntária. Você não terá nenhum prejuízo se não quiser participar.
* Você poderá se retirar desta pesquisa a qualquer momento, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis.
* Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos, você não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela sua participação neste estudo.

**Confidencialidade**

* Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
* Os dados e instrumentos utilizados (por exemplo, fitas, entrevistas, questionários) ficarão guardados sob a responsabilidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [nome do(a) pesquisador(a) ou pesquisadores(as)] com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos; após esse tempo serão destruídos.
* Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/UniCEUB, que aprovou esta pesquisa, pelo telefone 3966.1511 ou pelo e-mail cep.uniceub@uniceub.br. Também entre em contato para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.

Eu, \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_\_ RG \_\_ \_\_\_\_ \_\_, após receber a explicação completa dos objetivos do estudo e dos procedimentos envolvidos nesta pesquisa concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_ .

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

Participante

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

Nome do pesquisador(a) responsável, celular xxxxxxxxx/telefone institucional xxxxxxxxx

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

Nome do pesquisador(a) assistente, telefone/celular xxxxxxxxx e/ou email

**Endereço dos(as) responsável(eis) pela pesquisa (OBRIGATÓRIO):**

Instituição:

Endereço: Bloco: /Nº: /Complemento:

Bairro: /CEP/Cidade:

Telefones p/contato:

Acrescente ao TCLE de sua pesquisa as informações abaixo caso sejam necessárias.

|  |
| --- |
| **Endereço do(a) participante (a)**Domicílio: (rua, praça, conjunto):Bloco: /Nº: /Complemento:Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone:Ponto de referência: |

**Observações em relação as pesquisas com metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos**

O TCLE deve incluir:

a) a explicitação, quando pertinente, dos métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) o esclarecimento, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade.

O TCLE não pode exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

**Contato de urgência**: Sr(a).

Domicílio: (rua, praça, conjunto)

Bloco: /Nº: /Complemento:

Bairro: /CEP/Cidade: /Telefone:

Ponto de referência: