**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**ATENÇÃO: *Este é um modelo a ser adaptado segundo as necessidades de cada***

***projeto de pesquisa. Lembre-se de que o consentimento deve ser feito em forma de convite, esclarecendo da melhor maneira possível todos os procedimentos e garantias relativas à pesquisa. Mais ainda, o termo deve ter uma linguagem adequada de acordo com o público a que se destina, bem como se adaptar à realidade do tipo de entrevistado.***

*Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/CONEP tem sido de NÃO EMITIR PARECER em pesquisas concluídas ou EM ANDAMENTO, baseando-se no fato de que o parecer não é algo burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, consequentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, patrocinador (Item 3.3.f, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).*

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), do estudo/pesquisa intitulado(a) \_\_(título da pesquisa)\_\_, conduzida por [nome do(s) pesquisador(es) responsável]. Este estudo tem por objetivo [descreva aqui, com clareza, os objetivos geral (primário) e específicos (secundários) da pesquisa].

Sua participação nesta pesquisa consistirá em [detalhe aqui a metodologia da pesquisa de forma adequada e compreensível ao público alvo, incluindo local de realização das entrevistas, sua duração, quem as fará, quem estará presente, conteúdo das entrevistas, entre outras informações relevantes como, por exemplo, se haverá registro de áudio, de vídeo ou imagem].

Você foi selecionado(a) por [critério de seleção dos sujeitos do estudo, esclarecido de forma acessível]. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará prejuízo.

Explique e descreva, neste parágrafo, os possíveis riscos da participação no estudo (A Resolução 466/2012 deixa claro em seu capítulo V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS, que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Assim, o autor do projeto deve considerar ao menos o risco de constrangimento ao responder um questionário deve ser esclarecido ao participante da pesquisa, bem como algum desconforto advindo de experimentos. No caso de desconforto ou mal estar, que pode sugerir várias reações, como por exemplo o vômito, o fato de engasgar, etc..., deve-se seguir a recomendação da Resolução 466/2012, quanto ao item IV.3 sub item b, no qual se solicita a 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. **Neste caso, sugere-se mencionar que em caso de algum desconforto, ou mal estar, os responsáveis pelo estudo encaminharão o participante para o serviço de atendimento médico mais próximo do local de realização da pesquisa.**

Explique e descreva, neste parágrafo, benéficos da participação no estudo (procurar descrever os benefícios diretos aos participantes da pesquisa e os benefícios para a ciência com a pesquisa realizada. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses (V1 e V2 da Resolução 466/12)).

Todo participante da pesquisa deverá ser informado que: a) a participação na pesquisa não será remunerada nem implicará em gastos para os participantes; b) haverá ressarcimento para eventuais despesas de participação, tais como: transporte e alimentação, etc.; c) indenização: cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. Descrever sobre o direito a indenização é obrigatório, porque haverá indenização sempre que a pesquisa ocasionar algum tipo de dano ao participante.

 Os dados obtidos por meio desta pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, visando assegurar o sigilo de sua participação. [caso haja necessidade, reforce as medidas de segurança para a manutenção do sigilo de participação].

O(s) pesquisador(es) responsável se compromete(m) a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos [ou instituições] participantes.

Abordar sobre as garantias de indenização ao participante de pesquisa por problemas ocorridos durante após a pesquisa.

 Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, do pesquisador responsável / coordenador da pesquisa.

Eu declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras às minhas questões a propósito da minha participação direta (ou indireta) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, livre e voluntariamente, participar deste estudo. Estou consciente que posso deixar o projeto a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Este termo possui duas vias de igual teor onde uma ficará com o pesquisando e outra com o pesquisador.

|  |
| --- |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| RG:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data de Nascimento:\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_Telefone:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Endereço: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CEP: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cidade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura pesquisador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ou seu representante) | Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ |
| Nome completo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Para todas as questões relativas ao estudo ou para se retirar do mesmo, poderão se comunicar com \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, via e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ou telefone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

CEP- Comitê de ética em Pesquisa - FVC

São Mateus (ES) - CEP: 29933-415

Fone: (27) 3313-0028 / E-mail: cep@ivc.br

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: xxxxxxx

ENDEREÇO: xxxxxxx

SÃO MATEUS (ES) - CEP: xxxxxxx

FONE: (27) xxxxxxx / E-MAIL: xxxxxxx