***Este é apenas um modelo para servir de guia para a elaboração do TCLE de seu projeto. Procure adapta-lo às características de sua pesquisa. Você poderá também optar por fazer um TCLE completamente diferente deste, desde que contenha todas as informações determinadas pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.***

***Lembrando que deve ser em linguagem clara para que oparticipante da pesquisa entenda de forma adequada.***

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

“Título completo da pesquisa”

Responsável pela pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_.

“Instituição”

Este documento que você está lendo é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ele contém explicações sobre o estudo que você está sendo convidado a participar. 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 via do mesmo (caso o TCLE seja apresentado on line, deverá conter a informação de que o participante da pesquisa deverá imprimir e guardar uma via com ele) 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). Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis.

Essa pesquisa procura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*objetivo e justificativa*). Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*Deve descrever, com suficiente detalhe, os procedimentos (metodologias) que serão utilizados; em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos sujeitos da pesquisa. Deve ser colocado o tipo de material que será obtido do voluntário. Deve evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os sujeitos da pesquisa. Incluir métodos alternativos, caso existam e informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso pertinente, informando que o voluntário poderá ou não receber o tratamento., quantas vezes precisará ficar disponível para a pesquisa, onde será, quanto tempo).*

Os riscos envolvidos com sua participação são: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Deve descrever os desconfortos e riscos previsíveis, de forma clara e simples*) possível constrangimento é risco, deve ser incluído, que serão minimizados através das seguintes providências: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento você não precisa realizá-lo.

Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Deve descrever os benefícios esperados)*. Sua participação poderá ajudar no maior conhecimento sobre \_\_\_\_\_\_\_\_.

Todas as informações obtidas serão sigilosas. O material com as sua informações (gravações, entrevistas, entre outras) ficará guardado em local seguro sob a responsabilidade do(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade e que será destruído após a pesquisa. A divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. 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 *(Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Deve deixar clara a intenção de tornar anônimos o material ou dados obtidos do paciente).*

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. Se você tiver algum gasto que seja devido à sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

Você ficará com uma via deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*Deve incluir um nome, endereço, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável).*

Dúvidas sobre a pesquisa envolvendo princípios éticos poderão ser questionadas ao **Comitê de Ética em Pesquisa da UVV** localizado no 3º andar do prédio INOTEC, na Rua Comissário José Dantas de Melo, nº 21, Boa Vista, Vila Velha-ES, CEP: 29.102-770, Tel.: (27) 3421-2063, E-mail: cep@uvv.br.

Horário de funcionamento: segunda-feira a quinta-feira, de 8h00 às 11h00. Reclamações e/ou insatisfações relacionadas à participação do paciente na pesquisa poderão ser comunicadas por escrito à Secretaria do CEP/UVV, desde que os reclamantes se identifiquem, sendo que o seu nome será mantido em anonimato.

Consentimento Livre e Esclarecido

Declaro que fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Título completo da pesquisa),dos procedimentos nela envolvidos, assim como dos possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isso me traga prejuízo ou penalidade.

Participante (Paciente ou Responsável): (assinatura, nome e CPF)

Pesquisador responsável: (assinatura, nome e CPF)

Pesquisador Participante (assinatura, nome e CPF)

*A assinatura do voluntário não pode ser aposta em papel à parte do corpo do TCLE.*

*O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo.*

*O TCLE deve estar assinado por todos os pesquisadores.*

*Nas pesquisas em que participantes estejam impossibilitados de escreverem assinarem o nome, é necessário ter o espaço para a aposição da digital como assinatura no TCLE.*