

Logotipo da Instituição de Pesquisa

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

(Pesquisas presenciais genéricas utilizando a CNS 466/12 – Área da Vida)

(Sr. pesquisador apague tudo o que estiver em vermelho e complete com o que está sendo solicitado).

Você está sendo convidado a participar da pesquisa...(apresentar o título e logo na sequência traduzi-lo em palavras simples do cotidiano. Lembre-se que o participante não conhece termos específicos, acadêmicos ou científicos), sob a coordenação do(a) pesquisador(a)...nome do pesquisador..., cujo objetivo é...(apresentar o objetivo geral utilizando termos simples, palavras do cotidiano para que o participante compreenda claramente o que é a pesquisa).Você está sendo convidado porque .....apresentar o porquê da pessoa estar sendo convidada e justificativa para a pesquisa. Você será solicitado a...(explicar detalhadamente, utilizando uma redação simples o que o participante deverá fazer, ou, que tipo de intervenção será realizada diretamente nele.....). Essa pesquisa, diante do exposto, apresenta riscos....(dizer se é mínimo, médio ou elevado), pois segundo a 466/12, toda pesquisa apresenta risco para o participante, e que nesta pesquisa está associado a ....(explicar claramente quais são os riscos diretos sobre o participante e também descrever os riscos associados à quebra de sigilo e confidencialidade dos dados do participante...).Diante dos riscos, o pesquisador ou a sua equipe irá...(dizer o que de concreto será feito para mitigar, caso o risco se torne evidente). É importante deixar claro que você pode desistir da sua participação a qualquer momento e retirar o seu consentimento, sem qualquer prejuízo para a pesquisa e para os seus cuidados de saúde nesta instituição. Caso os dados não possam ser removidos, a sua identificação será mantida em sigilo, pois eles estarão anonimizados.

Essa pesquisa também apresenta benefícios ...(dizer se são diretos ou indiretos para o participante)....pela sua participação e que estão relacionados com ....(dizer quais são os benefícios)..... .

A sua participação deverá tomar .....dizer quantas horas, quantos dias se for uma pesquisa desenvolvida em etapas... do seu tempo.

A equipe de pesquisa se compromete com o sigilo e a confidencialidade sobre a sua participação e o que estiver sendo observado ou relatado, garantindo o seu anonimato e de seus dados pessoais, zelando pela guarda cuidadosa e segura de tudo o que for coletado durante a pesquisa.

Os pesquisadores se comprometem em guardar todas as informações e dados de sua participação, em computador pessoal protegido com senha, e após cinco anos, todo o material coletado será destruído, impedindo a sua reutilização ou utilização por terceiros. A seguir, a equipe de pesquisa assina, (ou, se a equipe for muito grande e de difícil acesso, dizer que o pesquisador responsável nesse sítio de pesquisa se responsabilizará por toda a equipe) garantindo o sigilo, a confidencialidade e a segurança dos dados, apresentados acima. Asseguramos que os resultados da pesquisa serão utilizados somente para fins acadêmicos e científicos, e que ao finalizá-la todos os participantes da pesquisa receberão o retorno do resultado final e, para isso, será realizado .....(explicar como os participantes terão acesso aos resultados e conclusões da pesquisa).

Data:....../....../............

Ao enviar para o CEP, já deve conter as assinaturas

....................................................................................................

 (pesquisador responsável )

Ao enviar para o CEP, já deve conter as assinaturas

......................................................................................................................

 (membro da pesquisa) (membro da pesquisa)

Além disso, você ....(dizer se o participante receberá ou não algum tipo de indenização ou ajuda de custo pela sua participação). Caso você deseje fazer alguma denúncia por se sentir lesado pela pesquisa, você deve buscar o Comitê de Ética em Pesquisa que tem o papel de resguardar os seus direitos quanto participante de pesquisa.

A seguir, estão os dados do Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovou a realização da pesquisa, por ter verificado o fornecimento de todos os documentos, pelos pesquisadores, e que, segundo a CNS 466/12, garantem e zelam pela sua segurança, integridade e proteção na pesquisa. Você poderá contatá-lo a qualquer momento, bem como, ao pesquisador, para esclarecer dúvidas durante ou após a pesquisa. O CEP-UCS é um colegiado interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem o papel de zelar pela sua proteção nessa pesquisa. Você pode entrar em contato pelo telefone (54) 3218 – 2829, ou no endereço de e-mail: cep-ucs@ucs.br, ou ainda no endereço: Rua Francisco Getúlio Vargas, Bloco S, sala 405, Caxias do Sul, cep 95070-560, RS. Você poderá entrar em contato também com o pesquisador, ..(apresentar o nome)....pelo e-mail...(apresentar o endereço).., ou pelo telefone ....(telefone do pesquisador)......., ou pelo endereço...(apresentar o endereço)... .

Os pesquisadores se comprometem em ......... (dizer se os pesquisadores irão manter ou n o “tratamento”, ou as “orientações nutricionais”, ou as “orientações fisioterapêuticas”, ou ”orientações psicológicas”, ou o “medicamento” (isso depende do tipo de pesquisa)), gratuitamente para o participante, após o encerramento da pesquisa, caso ela revele resultados positivos para você, pelo tempo de .........(dizer por quanto tempo será mantido).

Esse documento é rubricado em todas as páginas por você e pelo pesquisador, e é emitido em duas vias, uma ficará com você e a outra com o pesquisador.

Eu, .....(deixar esse espaço em branco com pontilhado para escrever o nome do participante)....,declaro que fui informado sobre a minha participação na pesquisa intitulada .............(colocar o título da pesquisa................................................., fui informado sobre os riscos da pesquisa, compreendi, tive a chance de esclarecer as minhas dúvidas durante a leitura desse documento, e que me foi dado o direito de interromper a minha participação e de retirar meu consentimento a qualquer momento. Dessa forma, eu aceito participar da pesquisa.

.........................................................................

Assinatura do Participante. Data: ...../....../........

........................................................................

Assinatura do Pesquisador. Data: ....../....../........

Obs.: Este é um modelo, o consentimento do participante e as assinaturas não deverão ficar em páginas separadas do texto. Na última página não precisa conter obrigatoriamente as rubricas, pois já contém as assinaturas.