CABEÇALHO

SÍMBOLO E DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

IMPORTANTE: Este é apenas um modelo ilustrativo. Certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas, e estão escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o objetivo do TCLE é ser entendido pela população em geral (pelos participantes da pesquisa em particular). Lembre-se que o TCLE não deve ser uma colagem do texto do projeto.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr.(a) está sendo convidado(a) para participar da pesquisa "**TITULO DA PESQUISA**". Nesta pesquisa pretendemos **"OBJETIVO".** O motivo que nos leva a estudar **"JUSTIFICATIVA DA PESQUISA"**. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: "**DESCREVER OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS" (De acordo com a Resolução 466/12, deve-se detalhar os métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Lembramos que a metodologia deve ser clara e de fácil compreensão, descrevendo todos os procedimentos, de preferência na ordem temporal/cronológica de acontecimentos, aos quais os participantes serão submetidos).**

"**EXPLICAR OS RISCOS, DESCONFORTOS E BENEFÍCIOS" (De acordo com a Resolução 466/12 toda pesquisa possui riscos. Assim, o pesquisador deve estar sempre atento aos potenciais riscos que a pesquisa pode acarretar aos participantes, em decorrência dos procedimentos da pesquisa, bem como deve esclarecer quais medidas de precaução e proteção serão adotadas para minimizar estes riscos).**

"EXPLICITAR RESSARCIMENTO" Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. No entanto, caso o o(a) Sr.(a), e seu acompanhante, tenha qualquer gasto... **(A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como compensação material, exclusivamente, de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário. Lembre-se que é necessário explicitar que se o participante tiver algum gasto pela sua participação na pesquisa, este deverá ser ressarcido pelo pesquisador, como por exemplo, gastos com alimentação e deslocamento).**

"ASSISTÊNCIA/INTERRUPÇÃO OU ENCERRAMENTO/INDENIZAÇÃO" Caso o(a) Sr.(a) venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, o(a) Sr.(a) tem direito a receber a assistência integral e imediata, de

forma gratuita, pelo tempo que for necessário, tanto após o encerramento do estudo quanto no caso de interrupção da pesquisa, além de lhe ser garantido o direito à indenização. **(A Resolução CNS n° 466 de 2012, item V.7 define que "os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa". Adicionalmente, o pesquisador deve também esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa (item IV.3.c e item V.6).**

O Sr.(a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo(a) (incluir nome da instituição onde será realizada a pesquisa) e pelo pesquisador, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Caso o (a) Sr.(a) tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar-se da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores abaixo a qualquer tempo.

Pesquisador Responsável – nome, endereço e telefone

Pesquisador Colaborador – nome, endereço e telefone

Também em caso de dúvida, o(a) Senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo – UNIFACEMP. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) busca defender os interesses dos participantes de pesquisa. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Ciências e Empreendedorismo – UNIFACEMP está localizado na Praça Renato Machado, 10 C – 1º andar – Sala 10 – Centro – Santo Antônio de Jesus – BA. Horário de funcionamento: De Terça-feira a Sexta-feira das 08h00min às 16h00min. Telefone: (75) 3162-7600. E-mail: cepfacemp@facemp.edu.br.

Os resultados da pesquisa serão entregues quando for finalizada assim como os resultados dos exames realizados durante a pesquisa quando forem concluídos (além do resultado final da pesquisa, o pesquisador deve esclarecer como o participante terá acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo, caso existam, devendo tal direito ser garantido no TCLE - Resolução CNS n° 251/97, item iii.2.i). Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O(a) Sr.(a) não será identificado em nenhuma publicação (o pesquisador deve esclarecer qual será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc..) Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas, as quais serão assinadas, ao seu término, pelo(a) Sr.(a) ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável. Uma das vias deste termo será arquivada pelo pesquisador responsável, no **"LOCAL DA PESQUISA"** e a outra será fornecida ao(a) Sr.(a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco (5) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Local, _____ de _____ de 20 .

_____

Nome completo (participante)

_____

Nome completo (pesquisador responsável)

SÍMBOLO E DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

ATENÇÃO! AS PÁGINAS DE ASSINATURA, AO FINAL DO DOCUMENTO, DEVEM ESTAR NA MESMA FOLHA (ITEM IV.5.D, DA RESOLUÇÃO CNS N° 466 DE 2012)."