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

Este é o documento modelo para elaboração do TCLE, porém não substitui a leitura e cumprimento das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, 466/12 e 510/16 e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Cada pesquisa tem suas particularidades e deve apresentar os elementos importantes para os esclarecimentos aos participantes voluntários da pesquisa. A linguagem utilizada deve ser acessível e de fácil compreensão aos participantes. As páginas do TCLE devem estar numeradas.

**IDENTIFICAÇÃO**

**Título do Projeto:**

**Nome/Telefone do Pesquisador responsável e o número de registro no Conselho Profissional:**

**Nome/Telefone do Pesquisador colaborador e o número de registro no Conselho Profissional (quando houver o colaborador)**

**Nome/Telefone do(s) aluno(s) participante(s) (quando houver):**

**Nome/Telefone da Instituição a qual o pesquisador responsável mantém vínculo empregatício ou como pesquisador colaborador:**

**Nome e contato do local, entidade ou instituição onde será desenvolvida a pesquisa:**

**Telefone da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CEUNSP:**

**Prezado (a) Senhor (a):**

 O Sr./ Sr.ª está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), na pesquisa com o título *(CITAR TÍTULO***).** O objetivo desta pesquisa é........... *(CITAR OBJETIVO****)****.* A importância deste projeto se justifica*......... (INSERIR, de forma sucinta, a JUSTIFICATIVA*), e está sendo desenvolvido por ...... (*CITAR NOME DOS PESQUISADORES*), da Instituição (*CITAR*...)

Por meio deste documento e a qualquer tempo, o Sr./Srª poderá solicitar esclarecimentos adicionais sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar bem como requerer os resultados da sua avaliação. Também poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de penalidade ou prejuízo. Portanto, sua participação não é obrigatória.

Os riscos dessa pesquisa são.......(*DESCREVER OS RISCOS COM DETALHES*). Os benefícios são.......(*DESCREVER OS BENEFICIOS, SEM EXAGEROS*).

*DESCREVER AS PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS PARA EVITAR E/OU REDUZIR EFEITOS E CONDIÇÕES ADVERSAS DOS RISCOS QUE POSSAM CAUSAR DANO, CONSIDERANDO CARACTERÍSTICAS E CONTEXTO DO PARTICIPANTE VOLUNTÁRIO DA PESQUISA. OS PESQUISADORES DEVEM DAR TODA GARANTIA DE INDENIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTOS POSTERIORES AO ENCERRAMENTO E/ OU A INTERRUPÇÃO DA PESQUISA.*

 *DESCREVER DE FORMA SUCINTA A FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA QUE TERÃO OS PARTICIPANTES DURANTE E/OU APÓS A EXECUÇÃO DO PROJETO.*

 Para participar desta pesquisa o Sr./Sr.ª não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Os gastos necessários para a sua participação nessa pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores (*quando se aplica*).

EM CASOS ONDE HÁ APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS, DESCREVER QUE O TEMPO PARA RESPONDER AS PERGUNTAS É ILIMITADO, GARANTINDO ASSIM QUE O PARTICIPANTE VOLUNTÁRIO TENHA TEMPO SUFICIENTE PARA REFLETIR NAS SUAS DECISÕES.

OS PESQUISADORES DEVEM DESCREVER COMO SERÃO COLETADOS, ARMAZENADOS E UTILIZADOS OS DADOS OBTIDOS DE MODO A MANTER O SIGILO E A PRIVACIDADE DOS PARTICPANTES VOLUNTÁRIOS

EXPLICITAR, QUANDO PERTINENTE, OS MÉTODOS TERAPÊUTICOS EXISTENTES;

Sua identidade será mantida em sigilo, pois seu nome e demais dados de identificação pessoal não constarão em questionários, formulários e fichas caso haja na pesquisa. Os dados da pesquisa serão armazenados pelo pesquisador responsável e poderão ser divulgados em Congressos e Revistas Científicas, porém sempre mantendo a privacidade e o anonimato do participante voluntário.

 *DESCREVER DE FORMA SUCINTA AO PARTICIPANTE VOLUNTÁRIO (A) COMO SERÁ FEITO O RETORNO DO RESULTADO DA PESQUISA.*

Considerando, que fui informado (a) dos objetivos e da relevância da pesquisa proposta, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos/benefícios desta pesquisa, aceito e assino abaixo o meu consentimento como participante, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos desde que mantenha o anonimato, privacidade e a confiabilidade das informações. Estou ciente de que receberei uma via original deste documento e outra ficará com o pesquisador responsável.

Em caso de dúvida, entre em contato a qualquer momento com os pesquisadores responsáveis acima mencionados ou com o comitê de ética do CENTRO UNIVERSITÁRIO NOSSA SENHORA DO PATROCÍNIO (CEP-CEUNSP) que está localizado na reitoria do campus em salto/sp, praça antônio vieira tavares, 73, ou pelos contatos (11) 4028-8353 ou (11) 4028-8800, e-mail: cep@ceunsp.edu.br. O COMITÊ DE ÉTICA tem por objetivo defender toda a integridade e demais princípios éticos que garantem a dignidade e os direitos dos participantes voluntários da pesquisa e também contribuir para o desenvolvimento das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, dentro dos padrões éticos.

Nome e assinatura do Participante Voluntário da Pesquisa

Nome e assinatura do Responsável pelo participante voluntário (quando necessário e justificar-se)

Nome e assinatura do Pesquisador responsável:

Nomes e assinaturas dos demais pesquisadores/alunos envolvidos

Local e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*As informações abaixo são apenas orientações aos pesquisadores e não deve ser impresso junto ao documento do TCLE. Entretanto,* não substitui a leitura e cumprimento das Resoluções CNS: 196/96, 466/12, 510/16, dentre outras necessárias conforme a especificidade do projeto de pesquisa.

1. *Descrever, em linguagem acessível ao público leigo, os objetivos, detalhando os procedimentos bem como a forma de acompanhamento. Informar ao participante voluntário como será executada a pesquisa (se o voluntário será submetido a exames, especificar quais serão os exames e detalhar os procedimentos aplicados; se for entrevistado (a), informar qual o assunto, inferindo que as declarações serão registradas para posterior estudo. Explicar aos voluntários participantes todos os instrumentos de avaliação.*
2. *Especificar os riscos que podem ser provocados pelos procedimentos da pesquisa, considerando que o dano eventual pode ser imediato ou tardio e deve abranger as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, religiosa, cultural e social. Mencionar as possíveis formas de constrangimento. Toda pesquisa apresenta riscos e isto deve ficar bem claro neste documento.*
3. *Descrever que os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em eventos ou revistas científicas, preservando o voluntário, ou seja, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada a sua privacidade.*
4. *Garantir o retorno dos benefícios obtidos a partir da pesquisa para as pessoas e as comunidades envolvidas.*