# TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (MODELO INSTRUCIONAL)

**Convite**

CONVIDAMOS você à participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada (TÍTULO DA PESQUISA, igual registrado na Plataforma Brasil), sob responsabilidade do pesquisador (NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, igual registrado na Plataforma Brasil).

# Justificativa, Objetivos e Procedimentos

A MOTIVO que nos leva a fazer este estudo (Esclarecer de forma clara e objetiva a JUSTIFICATIVA da pesquisa). Desta maneira, a pesquisa tem por OBJETIVOS (Esclarecer o OBJETIVOS da pesquisa).

Caso decida participar, você será submetido (Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, os PROCEDIMENTOS que o participante será submetido. Detalhar: quantidade, frequência e duração da participação, local e necessidade de deslocamento para o local do estudo e todos outros aspectos relevantes e relacionados às técnicas de coleta de dados. No caso de coleta de material biológico, informar também o tipo, o meio, o volume, o armazenamento e o descarte do material. No caso de entrevistas e questionários, informar também a estimativa de tempo para as respostas, uso de gravação de voz e/ou imagem, o armazenamento e o descarte dos registros.

**Métodos alternativos:** as pesquisas que usam métodos experimentais na área biomédica deve explicar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes; esclarece, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão em grupo de controle ou placebo, explicitando claramente as consequências decorrentes do participante ser incluídos nestes grupos).

# Desconfortos, Riscos e Benefícios

Os possíveis DESCONFORTOS e RISCOS envolvidos nesse estudo, à que você estará sujeito, são (Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, os possíveis DESCONFORTOS e RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, sem subestimá-los nem graduá-los. Segundo a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução CNS 510/2016, em toda pesquisa há riscos). Como forma de minimizar os desconfortos e riscos, adotaremos as seguintes medidas (Apresentar as 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).

Como BENEFÍCIOS, as informações obtidas com o estudo serão úteis para (Especificar), favorecendo (Informar os BENEFÍCIOS direto ou indireto, imediatos ou posterior advindo do estudo para o participante e/ou sua comunidade, sem supervalorizá-los).

# Acompanhamento e Assistência

Você será ACOMPANHADO e ASSISTIDO pelo pesquisador responsável mediante (Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo, sobre a forma de ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA a que terá direito o participante da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa). Garantimos, com isso, acompanhamento e assistência integral e gratuita caso ocorra danos por participar da pesquisa e dela decorrente.

# Ressarcimento e Indenização

Você não receberá nenhuma forma de pagamento para participar da pesquisa. Também, sua participação não acarretará em nenhum custo a você. Todas as despesas com os procedimentos do estudo são de responsabilidade do pesquisador (e patrocinador, se for o caso), o que inclui o RESSARCIMENTO de seus gastos para participar da pesquisa e dela decorrente. Para tanto, (Esclarecer, em linguagem clara e acessível ao público-alvo como serão cobertas as despesas tidas pelo participante da pesquisa e dela decorrentes).

Cabe ainda ressaltar que você tem direito a INDENIZAÇÃO diante de eventuais danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa ou dela decorrente, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

# Plena Liberdade

O tempo de participação no estudo é de (Informar o tempo de participação). Você tem o direito de RECUSAR-SE A PARTICIPAR ou RETIRAR SEU CONSENTIMENTO (retirar-se do estudo), em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo algum para você.

O pesquisador responsável também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se julgar necessário para seu bem-estar.

# Sigilo e Privacidade

Garantimos que todas as informações obtidas de você serão CONFIDENCIAIS e utilizadas exclusivamente para fins de análise científica. SUA IDENTIDADE SERÁ MANTIDA EM SIGILO e não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação. Os registros e/ou materiais coletados durante a pesquisa serão GUARDADOS COM SEGURANÇA no(a) (Informar onde dos registros e/ou materiais serão armazenados), pelo tempo (Informar o tempo de armazenamento dos registros e/ou materiais). Depois disso serão DESCARTADOS (Informar a forma de descarte dos registros e/ou materiais).

# Via do TCLE

Você receberá uma VIA IDÊNTICA deste documento, assinado por você e pelo pesquisador responsável pelo estudo.

No caso de dúvidas sobre a pesquisa ou quaisquer intercorrências advindas da pesquisa, você pode entrar em contato com o pesquisador responsável pelos canais a seguir:

* Nome do Pesquisador: (Informar)
* Contato: (Informar os meios de contato com acesso 24 horas por dia 07 dias da semana).

No caso de dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Educacional de Caratinga – FUNEC pelos canais a seguir:

* Endereço: Av Moacir de Matos, nº 271, Centro, Caratinga, MG.
* Telefone: (33) 332279-00 ramal 7888
* Email: cep@funec.br
* Horário de funcionamento: quarta-feira, das 8h às 11h e de 13h às 18h.

O CEP/FUNEC-UNEC tem o objetivo de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa com seres humanos dentro de padrões éticos.

**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu: CPF , abaixo assinado, após ter lido, discutido e entendido este Termo de Consentimento concordo em participar da pesquisa intitulada (TÍTULO DA PESQUISA, igual registrado na Plataforma Brasil).

Local e data:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa

**RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR**

Asseguro ter cumprido todas as exigências da Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS 510/2016 na obtenção deste Termo de Compromisso Livre e Esclarecido. Acrescento que este TCLE foi aprovado pelo CEP/FUNEC-UNEC.

Local e data:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador da pesquisa