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

**ELEMENTOS A SEREM INSERIDOS NO TCLE** (que deve ser realizado em uma linguagem voltada ao participante que se quer convidar para a pesquisa)

Baseado naResoluções 466/12 e/ou 510/16 (ESCREVER QUAL RESOLUÇÃO SUA PESQUISA SE BASEIA, SE FOREM EM AMBAS, PODE-SE MANTER AS DUAS), apresenta-se a pesquisa.

**TÍTULO:** Inserir o título da pesquisa (público ou original)

**OBJETIVOS DO ESTUDO:** Descrever os objetivos da pesquisa.

**ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:** Inserir informações sobre a não obrigatoriedade de participar da pesquisa, bem como os direitos relacionados à interrupção da participação a qualquer momento. Sempre na forma de convite ao potencial participante da pesquisa.

**PROCEDIMENTO DO ESTUDO:** Descrever como se dará a participação no estudo (aspectos metodológicos). Deve-se enfatizar como serão realizados os procedimentos de coleta de dados e tudo a que o participante será submetido, de forma que ele compreenda o que acontecerá caso aceite participar.

**GRAVAÇÃO:** Detalhar se haverá qualquer tipo de gravação, como ela será realizada e o direito do participante em pedir interrupção ou exclusão a qualquer momento.

**RISCOS:** Descrever os riscos potenciais ao participante caso aceite participar da pesquisa. Descrever também as medidas a serem empregadas pela equipe de pesquisa para minimizar tais riscos.

**BENEFÍCIOS:** Descrever os benefícios (diretos ou indiretos) aos participantes da pesquisa. Exemplo: *os benefícios* *não serão, necessariamente, para o seu benefício direto, mas que fazendo parte deste estudo você fornecerá mais informações sobre o tema desta pesquisa.*

**CONFIDENCIALIDADE:** Descrever os métodos a serem aplicados pela equipe de pesquisa para garantir a confidencialidade dos dados e o anonimato do participante. Caso haja necessidade de identificação do participante, isso deve ser detalhado de forma clara e objetiva neste item, acompanhado da justificativa. Descrever o direito do participante em interromper sua participação a qualquer momento, mesmo após o consentimento, e o não sofrimento de qualquer prejuízo quanto ao seu (tratamento, acompanhamento, estudos, etc.). Explicitar, ainda, a forma de divulgação dos resultados do estudo (mantendo a incolumidade dos participantes).

**RESSARCIMENTO E DANOS:** Descrever os custos que o participante terá ao participar do estudo e como será realizado o respectivo ressarcimento. Explicitar a garantia de indenização fornecida pelos pesquisadores em caso de danos.

Nos comprometemos a seguir todas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde e às Resoluções 466/12 e 510/2016 que versam sobre a ética em pesquisa com seres humanos.

Caso você aceite participar dessa pesquisa, você receberá uma via do TCLE e, caso queira, como pode entrar em contato com o pesquisador e/ou o Comitê de Ética responsável pela autorização da pesquisa.

**DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES:** Inserir sobre alguma dúvida que o potencial participante da pesquisa possa ter referente à pesquisa (descrever local de proposição da pesquisa e nomes dos pesquisadores responsáveis), assim como acesso ao conteúdo lhe será oferecido (telefone, e-mail de contato dos pesquisadores e dos CEPs vinculados).

**CONSENTIMENTO**

Diante do exposto nos parágrafos anteriores eu, firmado abaixo, concordo em participar do estudo intitulado (Descrever título da pesquisa).

Eu fui completamente orientado pelo (Descrever nome do pesquisador que realiza a coleta de dados) que está realizando o estudo, de acordo com sua natureza, propósito e duração. Eu pude questioná-lo sobre todos os aspectos do estudo. Além disso, ele me entregou uma via da folha de informações para os participantes, a qual li, compreendi e me deu plena liberdade para decidir acerca da minha espontânea participação nesta pesquisa.

Depois de tal consideração, concordo em cooperar com este estudo e informar a equipe de pesquisa responsável por mim sobre qualquer anormalidade observada.

Estou ciente que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar.

Minha identidade jamais será publicada. Os dados colhidos poderão ser examinados por pessoas envolvidas no estudo com autorização delegada do investigador e por pessoas delegadas pelo patrocinador.

Estou recebendo uma via assinada deste Termo.

Investigador: Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Participante: Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsável: Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

O pesquisador responsável da pesquisa deve:

(. ) Inserir adaptação necessária, em caso de pesquisa com cooperação estrangeira, ao TCLE quanto à linguagem, adequando-o às normas éticas brasileiras e culturais do local.

(. ) Inserir paginação numerada em todas as folhas do TCLE, se for o caso, no formato “página 1/2, 2/2, assim como a sua rubrica.

(. ) Inserir os nomes dos pesquisadores envolvidos com o referido projeto *(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)* e assistentes de pesquisa *(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)*, se for o caso.

Em caso de obtenção de consentimento não presencial (ver Resolução 510/2016) explicá-la aqui (Por exemplo: em caso de obtenção por meio de link de questionário eletrônico, deve ter espaço para a marcação quanto o aceite ou não).

Em caso de estudo experimental:

(. ) Inserir sobre os métodos existentes em contrapartida à proposta do pesquisador, se for o caso; esclarecer sobre a possibilidade de inclusão do potencial participante da pesquisa em grupo controle ou placebo, se for o caso; e, por fim, não exigir do potencial participante da pesquisa qualquer tipo de renúncia ao direito à indenização em caso de dano.

Contato do CEP/UNIRIO:

Comitê de Ética em Pesquisada Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Avenida Pasteur, 296 subsolo do prédio da Nutrição – Urca – Rio de Janeiro – RJ – Cep: 22290-240, no telefone 2542-7796 ou e-mail cep@unirio.br