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

**(. ) Inserir o título da pesquisa, como um convite ao potencial participante da pesquisa e o objetivo da pesquisa.**

**(. ) Inserir sobre como se dará a participação na pesquisa** *(descrever o que será realizado e como será(ão) realizado o(s) procedimento(s) de coleta de dados, de forma tal que o participante compreenda o que acontecerá.)*

**(. ) Inserir o porquê da realização do estudo** *(escrever sobre objetivos do estudo, que não será, necessariamente, para o benefício direto do participante, mas que fazendo parte deste estudo fornecerei mais informações sobre o tema desta pesquisa.)*

**(. ) Inserir a informação ao potencial participante da pesquisa sobre o seu direito à recusa em participar do estudo e sobre a retirada do consentimento a qualquer momento e que se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo quanto à** *(adequar ao local da pesquisa e a relação do participante na instituição, EX: quanto ao meu tratamento neste hospital).*

**(. ) Inserir a informação sobre respeito à privacidade e sigilo quanto ao nome ou qualquer informação que possa revelar a identidade do potencial participante da pesquisa.**

**(. ) Inserir a informação sobre riscos da pesquisa ao potencial participante da pesquisa** *(descrever os possíveis desconfortos e riscos do estudo, usar como referência as Resoluções 466/12 e/ou 510/16).*

**(. ) Inserir a informação sobre a garantia de ressarcimento** *(se for necessário o deslocamento para a coleta de dados, por exemplo)***, e esclarecimento** *(inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, se for o caso)* **sobre a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.**

**(. ) Inserir sobre alguma dúvida que o potencial participante da pesquisa possa ter referente à pesquisa, assim como acesso ao conteúdo lhe será oferecido.**

**(. ) Inserir que o potencial participante da pesquisa terá direito a 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.**

**O pesquisador responsável da pesquisa deve:**

**(. ) Inserir informação sobre responsabilidade que assume diante das exigências contidas nas Resoluções, quanto à coleta de dados conforme exposto e cumprimento do TCLE.**

**(. ) 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 referência de como o potencial participante da pesquisa pode entrar em contato** *(endereço e contato telefônico ou outro)* **com o pesquisador responsável, assim como do CEP ao qual o projeto foi aprovado** *(em caso de mais de uma instituição, incluir contato, endereço e contato telefônico ou outro, de todos os CEP e, se projeto aprovado pela CONEP, o seu contato).*

**(. ) Inserir paginação numerada em todas as folhas do TCLE, se for o caso, 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.**

**(. ) Inserir nome do pesquisador responsável, registro profissional/identidade/CPF e assinatura** *(além de rubrica em todas as páginas do TCLE, se for o caso).*

**Parte do TCLE referente ao potencial participante da pesquisa:**

**(. ) Inserir texto referente à ciência quanto as explicações da pesquisa, assim como os seus direitos.** *(Por exemplo: Tendo sido esclarecido todas as informações quanto ao estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.)*

**Em caso de obtenção de consentimento presencial:**

Eu concordo em participar deste estudo.

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

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

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

**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