OBSERVAÇÕES IMPORTANTE:

1. O TCLE deve ser escrito em linguagem clara e acessível ao participante e ser breve (idealmente ter no máximo duas página, incluindo a parte das assinaturas).
2. Para pesquisas com crianças, adolescentes ou legalmente incapazes o TCLE deverá ter escrita direcionada aos seus responsáveis legais, informando sempre com quem cada etapa do estudo será realizada. Ainda, para essas pesquisas deverá ser emitido termo de assentimento.
3. O TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

GUIA PARA PREPARAÇÃO DE TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “.................................................................................”

**CAEE Nº** (Deixa em branco até o número CAEE estar disponível na Plataforma Brasil)

Nome do(a) Pesquisador(a) responsável: (pessoa responsável pela coordenação da pesquisa, o mesmo que submeteu na plataforma brasil)

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que .......(descrever em texto breve e em linguagem clara para o participante: o(s) objetivo(s) e justificativa da pesquisa).

Sua participação é importante, porém, você não deve aceitar participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça, se desejar, qualquer pergunta para esclarecimento antes de concordar..

**Envolvimento na pesquisa:** A pesquisa será realizada .........(explicitar como serão coletados os dados em que os participantes estão envolvidos - os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com os métodos de coleta a serem utilizados e previsão de duração. Caso seja pesquisa clínica, informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Todo o texto deve estar em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa, não reproduzindo trechos do projeto).

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução .... (ver se sua pesquisa está enquadrada na resolução No. 466/2012 e/ou 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde).

**Riscos, desconfortos e benefícios:** a participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas, contudo podem ocorrer (especificar aqui possíveis riscos e desconfortos gerados especificamente durante a pesquisa. Obs.: nenhuma pesquisa está isenta de riscos, e todos devem ser listados, a saber: risco da pesquisa é considerado qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social ou cultural do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente). **Acrescentar ainda as providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar danos, considerando as características do participante da pesquisa. Apresentar garantia de acompanhamento e assistência gratuita, imediata, integral e pelo tempo que for necessário aos participantes da pesquisa.** Este estudo lhe oferece o benefício... (explicitar qual benefício direto será garantido ao participante da pesquisa, se houver). Indiretamente, espera-se que a pesquisa possa... (dizer no que a pesquisa irá contribuir indiretamente para o participante).

**Garantias éticas:** Todas as despesas que venham a ocorrer com a pesquisa serão ressarcidas. (Se já houver despesa prevista informar logo quais são e como será o custeio).É garantido ainda o seu direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda de se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

**Confidencialidade:** é garantida a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, mesmo após o término da pesquisa. Somente o(s) pesquisador(es) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados. **Informar como os dados serão guardados para garantir a confidencialidade.**

É garantido ainda que você terá acesso aos resultados com o(s) pesquisador(es). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa com o(s) pesquisador(es) do projeto e, para quaisquer dúvidas éticas, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Os contatos estão descritos no final deste termo.

Este documento foi elaborado em duas vias de igual teor, que serão assinadas e rubricadas em todas as páginas uma das quais ficará com o(a) sernhor(a) e a outra com o(s) pesquisador(es).

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

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

Assinatura do Participante da Pesquisa

Quando a pesquisa incluir a participação de pessoas que não saibam ler e escrever – neste caso deverá ter testemunha

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

Nome de testemunha (quando aplicável na pesquisa)

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

Assinatura de testemunha (quando aplicável na pesquisa)

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

Nome do Representante legal (se houver necessidade na pesquisa)

Polegar Direito

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

 Assinatura do Representante legal (se houver necessidade na pesquisa)

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

 Nome do Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE

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

 Assinatura do Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE

**Pesquisador Responsável:** Nome, endereço, e-mail e contato(s) telefônico(s), do responsável pela pesquisa.

**Demais pesquisadores da equipe de pesquisa:** Nomes (Se houver)

**Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIVASF

UNIVERSIDADE FEDERAL DO VALE DO SÃO FRANCISCO - UNIVASF

Av. José de Sá Maniçoba, S/N – Centro - Petrolina/PE – Prédio da Reitoria – 2º andar

Telefone do Comitê: 87 2101-6896 - E-mail: cep@univasf.edu.br

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNIVASF) é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que visa defender e proteger o bem-estar dos indivíduos que participam de pesquisas científicas.**