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

Você (ou o (a) senhor (a), dependendo da população em estudo) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “XXXXXXXXX”, em virtude de XXXXXXXXXXXXX (colocar o porquê do convite), coordenada pelo (a) Professor (a) (Colocar nome do pesquisador responsável), envolvendo também a participação de XXXXXXXXXXX (especificar, se for o caso, os outros pesquisadores, tais como: alunos, outros profissionais envolvidos).

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com Universidad Internacional Iberoamericana ou com XXXXXXXXXX (nome da instituição onde o participante está sendo recrutado).

Os objetivos desta pesquisa são: XXXXXXXXXX.

Caso você decida aceitar o convite, será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: XXXXXXXXXXXXXX (especificar os procedimentos metodológicos - Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, ou ainda explicitar se haverá uso de imagem e/ou voz para fins de pesquisa ou haverá posterior doação deste material).

O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente XXXXXXXX.

Os riscos relacionados com sua participação são XXXXXXXXX e serão minimizados pelos seguintes procedimentos: XXXXXXXXXX (especificar os possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela na coleta de dados, incluindo ainda as formas de assistência imediata e/ou contínua dadas pelo pesquisador - de indenização e de ressarcimento de despesas, se houver e, quando não houver, deixar claro o motivo. Lembre-se que toda pesquisa que envolve seres humanos implica em riscos, mesmo que mínimos, portanto, os riscos DEVERÃO ser informados/afirmados).

Os benefícios relacionados com a sua participação serão XXXXXXXXX (especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Lembre-se: tanto os riscos como os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, são para o PARTICIPANTE E NÃO PARA O PESQUISADOR E/OU EQUIPE DE PESQUISA).

Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos (se for o caso).

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. (caso a algum desses itens não possa ser assegurado, tal fato deve estar claro e bem justificado).

A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal.

Qualquer gasto financeiro da sua parte será ressarcido pelo responsável pela pesquisa (caso não estejam previsto gastos, informar a fim de justificar que não está previsto ressarcimento). Não está previsto indenização por sua participação, mas se você sofrer qualquer dano resultante da sua participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes de sua participação neste estudo.

Após ser esclarecido(a) sobre as informações do projeto, se você aceitar em participar deste estudo, assine o consentimento de participação, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua assinatura (rubrica) em todas elas.

A qualquer momento, você poderá entrar em contato com o pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação.

(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que o campo abaixo esteja preenchido).

Pesquisador Responsável: Clique aqui e escreva seu nome completo.

Endereço: Clique aqui e escreva seu endereço.

Telefone: Clique aqui e escreva seu telefone.

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

**CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO**

(este item não deverá ficar em folha separada do restante do documento. Deve-se deixar os locais de assinaturas com uma pequena parte do texto do TCLE, ou seja, nunca separar texto de locais de assinatura).

No caso de projetos que envolvam menores de idade e grupos especiais, segundo a Resolução CNS 466/2012, o nome a ser informado no Consentimento do participante da pesquisa será o do responsável legal do participante menor. O texto muda para: “Seu (sua) filho (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa... com o objetivo de... e assim por diante, mantendo a linguagem adequada de consentimento dos pais e/ou responsáveis em relação ao menor.

Eu\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do presente estudo como participante e declaro que fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre a pesquisa e os procedimentos nela envolvidos, bem como os riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, os campos abaixo NÃO podem estar preenchidos, tendo em vista que a coleta de dados terá início somente após a aprovação do CEP).

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

Assinatura do participante ou Responsável legal

(verificar quem irá assinar este documento)

Impressão dactiloscópica

Telefone do participante para contato:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

É direito do participante de um estudo ter informações complementares sobre a pesquisa, caso haja interesse ou necessidade. Neste caso, ele pode acionar o Comitê de Ética em que o trabalho passou por análise. Sendo assim, o quadro abaixo não pode ser retirado do TCLE.

|  |
| --- |
| **O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que trabalham para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição selecionada pelo CONEP.****Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa selecionado pelo CONEP****Cidade, Estado. CEP****Tel.:** **Coordenadora:** **Email:**  |