

LEMBRE-SE: O TCLE NÃO DEVE SER UMA COLAGEM DO PROJETO, COM TERMOS TÉCNICOS; AQUI A LINGUAGEM DEVE SER ADAPTADA AO PARTICIPANTE, OU SEJA, SIMPLIFICADA.

*** LEMBRAMOS AINDA QUE EXISTEM ALGUMAS PARTICULARIDADES, DEPENDENDO DO TIPO DE PESQUISA, QUE NÃO ESTÃO ABRANGIDAS NESTA SUGESTÃO. PORTANTO, A SUGESTÃO NÃO DISPENSA A LEITURA DA RESOLUÇÃO CNS 466/2012, POIS A MESMA É FONTE DE INFORMAÇÃO BÁSICA PARA PRODUÇÃO DE TCLE ADEQUADO PARA CADA PESQUISA.**

OS MODELOS DE TCLE QUE O CEP FAMINAS APRESENTA SERVEM APENAS COMO REFERÊNCIA CRIATIVA, POIS ELE DEVE SER ADEQUADO AOS ENTREVISTADOS OU SUJEITOS DA PESQUISA.

ATENÇÃO AO ITEM IV.3 DA RESOLUÇÃO 466/2012 ONDE PODEMOS LER:

“IV.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, **obrigatoriamente**:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das 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;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive Considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar -se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.”**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **“TÍTULO DA PESQUISA”**. Nesta pesquisa pretendemos **“OBJETIVOS”**. O motivo que nos leva a estudar **“JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”**. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: **“PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS DA PESQUISA”**.

* Explicar ao voluntário qual será sua participação.

obs 1: no caso de entrevistas ou aplicação de questionários, informar o tempo previsto.

obs 2: no caso de utilização de recursos como filmagens, fotos e gravações, é necessário autorização expressa do participante. O pesquisador deverá descrever ainda os meios que pretende utilizar para resguardar a imagem do participante da pesquisa.

Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em **“RISCOS E MEDIDAS PARA MINIMIZÁ-LOS”** (evitar termos como **“riscos mínimos”** e **“não há riscos”**). A pesquisa contribuirá para **“BENEFÍCIOS DA PESQUISA, DIRETOS OU INDIRETOS, PARA O PARTICIPANTE”**.

* Se for o caso, esclarecer ainda a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa.

Para participar deste estudo o Sr.(a) não terá nenhum custo (se houver, indicar **“FORMA DE RESSARCIMENTO”**), nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, o Sr.(a) tem assegurado o direito à indenização. O Sr.(a) tem garantida plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem necessidade de comunicado prévio. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr.(a) é atendido(a) pelo pesquisador. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. O(A) Sr.(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no **“INFORMAR O LOCAL DA PESQUISA”** e a outra será fornecida ao Sr.(a).

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de **“INCLUIR ANOS DE ARQUIVAMENTO OU SE SERÁ DE MODO PERMANENTE”** após o término da pesquisa. Depois desse tempo, os mesmos serão destruídos.

*Em caso de pesquisa sobre patrimônio, no TCLE, o pesquisador poderá utilizar a seguinte frase **“Os dados pesquisa ficaram sob a responsabilidade do pesquisador e, tão logo termine o processo de reconhecimento, serão entregues ao Instituto do Patrimônio Histórico e Cultural, que se responsabilizará pela guarda documental.”**.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e

confidencialidade, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, contato _____, fui informado(a) dos objetivos da pesquisa **“TÍTULO DA PESQUISA”** de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço:

Telefone:

Email:

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar:

CEPFAMINAS – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

FAMINAS

Av.Cristiano Ferreira Varella, 655

Cep: 3688-233 - Muriaé-MG

Telefone: (32)3729-7518

Email: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

Muriae, _____ de _____ de 20__.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador