



LEMBRETE

1. O texto apresentado abaixo é apenas um **modelo**, ou seja, sugestão de um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)
2. Caso seja do seu interesse, você poderá apresentar ao CEP outro modelo de TCLE. Lembramos que, para tal, o termo **deve contemplar todos os aspectos contidos na Resolução 466/12** do Conselho Nacional de Saúde (CNS).
3. Caso queira apresentar um modelo de TCLE em alguma plataforma digital, o participante deve ser informado que poderá desistir da sua participação saindo do acesso digital do mesmo.
4. O TCLE deve ser impresso em duas vias, ficando uma em poder do pesquisador pelo período de 5 anos, segundo a Resolução 466/12 do CNS; e a outra ficará com o participante caso deseje entrar em contato com o pesquisador ou o CEP.
(Se estiver em formato digital, após o preenchimento, o mesmo deve dar opção de impressão ou download ao participante)
5. Caso seu participante seja um menor de 16 anos, deve-se preencher o nome dele e do seu responsável de forma legível, sendo que a assinatura e o CPF serão do responsável. De acordo com a CONEP, a partir de 16 anos o mesmo já poderá assinar o termo.
6. O protocolo de pesquisa a ser enviado ao CEP deve constar do cadastramento na Plataforma Brasil e todos os documentos necessários para o desenvolvimento do estudo: Folha de Rosto assinada, Solicitação de Campo autorizada, TCLE (a proposta do mesmo, sem nenhuma assinatura, exceto se for Relato de Caso).
7. O TCLE será analisado pelo colegiado do CEP, para que seja constatado o correto preenchimento/esclarecimento ao participante do estudo. Caso não esteja a contento será solicitado ao pesquisador a sua adequação conforme a resolução 466/12 do CNS.



Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- Identificação da Pesquisa/Estudo:

Título da Pesquisa/Estudo:

Orientador da Pesquisa/Estudo:

Telefone e e-mail do Pesquisador ou Orientador do TCC:

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade: Av. Exp. Oswaldo de Almeida Ramos, 280 – bloco 06 – Térreo – Centro – Vassouras/RJ.

E-mail: cep@universidadevassouras.edu.br - Telefone: (24) 2471-8379 – de 08 às 18 horas.

- Informações ao participante ou responsável:

1. Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que tem como objetivo

.....

2. Antes de aceitar participar da pesquisa, leia atentamente as seguintes explicações que informam sobre o procedimento a ser realizado.

..... (EXPLICAR DE FORMA DETALHADA E SEM TERMOS TÉCNICOS, OU SEJA, EM LINGUAGEM ACESSÍVEL, DE ACORDO COM A RES. 466/12).

3. Você poderá se recusar a participar da pesquisa e poderá abandonar o procedimento em qualquer momento, sem nenhuma penalização ou prejuízo. Durante o desenvolvimento deste estudo, você poderá se recusar a responder qualquer pergunta, caso não se sinta à vontade.

4. A sua participação como voluntário, ou a do menor pelo qual você é responsável (SE FOR O CASO; caso contrário, RETIRE ESTE TRECHO), não oferecerá nenhum privilégio, seja ele de caráter financeiro ou de qualquer natureza, podendo se retirar do projeto em qualquer momento sem prejuízo (Se for utilizar o TCLE em meio digital, informar ao participante que basta sair do acesso digital para desistir de sua participação) para você ou o menor envolvido (SE FOR O CASO; caso contrário, RETIRE ESTE TRECHO).

5. A sua participação ou a do menor sob sua responsabilidade (SE FOR O CASO; caso contrário, RETIRE ESTE TRECHO), poderá envolver os seguintes riscos: (especificar os tipos de riscos que poderão ocorrer informando quanto a cautela tomada para que não ocorra. De acordo com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em seres humanos (CONEP), toda pesquisa oferece risco, mesmo sendo mínimo como constrangimento, e você deve esclarecer isso ao participante).



6. A pesquisa pretende trazer os seguintes benefícios: (especificar os tipos de benefícios diretos ou indiretos que deverão decorrer da pesquisa).

7. A sua participação como voluntário, ou a do menor pelo qual você é responsável (SE FOR O CASO; caso contrário, RETIRE ESTE TRECHO), não deverá causar nenhum ônus financeiro, sendo todo custeio da pesquisa feita pelo pesquisador. É dado ao participante ou responsável direito a indenização (cobertura material para reparação de danos) causado pela pesquisa ao participante dela quando necessário.

8. Serão garantidos o sigilo e a privacidade das informações que você fornecer, sendo-lhe reservado o direito de omissão de sua identificação ou de dados que possam comprometê-lo.

9. Na apresentação dos resultados não serão citados os nomes dos participantes.

10. Serão garantidos acompanhamento e assistências imediata, integral e gratuita durante após ou na interrupção da pesquisa.

Confirmo ter conhecimento do conteúdo deste termo. A minha assinatura abaixo indica que concordo em participar desta pesquisa e por isso dou meu consentimento.

Vassouras, ____ de _____ de 20____.

Nome legível do Participante: _____

Assinatura do Participante: _____

CPF: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Observação: O TCLE deve ser impresso em duas vias, ficando uma delas sob a responsabilidade do Coordenador do estudo e a outra sob a guarda do participante. Caso o TCLE ultrapasse outras páginas, de acordo com a CONEP, TODAS as páginas deverão ser rubricadas.