MODELO

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

**(Este documento deve ser adaptado à realidade de cada pesquisa. Os dados em vermelho são observações ou orientações e, portanto, devem ser avaliadas, revisadas, substituídas ou apagadas do texto pelo pesquisador durante a elaboração do seu TCLE).**

**Dados de identificação**

Título do Projeto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Telefones para contato do Pesquisador:

(\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Outras formas de contato com o pesquisador (por exemplo, e-mail):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Nome do Participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

O(A) Sr.(ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (nome do projeto), de responsabilidade do pesquisador (nome do pesquisador).

**Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos interessados, independentemente de seu grau de instrução:**

* Justificativas e objetivos
* Descrição detalhada dos procedimentos (no caso de entrevistas, explicitar se serão obtidas cópias gravadas e/ou imagens)
* Desconfortos e riscos associados e previsão das medidas e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os potenciais danos
* Benefícios esperados (para o participante o ou para a comunidade)
* Explicar como o participante deve proceder para sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual. Incluir telefones de contato do pesquisador e do CEP
* Esclarecer que a participação é voluntária e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento (se for o caso) ou qualquer outra penalização
* Garantir a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do participante da pesquisa
* Explicitar os métodos alternativos para tratamento, quando houver
* Esclarecer as formas de minimização dos riscos associados (quando for o caso)
* Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (quando for o caso)
* Nos casos de ensaios clínicos, assegurar – por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor O acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional
* Valores e formas de ressarcimento de gastos inerentes à participação do participante no protocolo de pesquisa (transporte e alimentação), quando for o caso
* Formas de indenização (reparação a danos imediatos ou tardios) e o seu responsável.
* Outras informações ou detalhamento, conforme as especificidades do projeto

**A frase abaixo deverá constar de todos os TCLEs:**

**Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são compostos por pessoas que trabalham para que todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos sejam aprovados de acordo com as normas éticas elaboradas pelo Ministério da Saúde. A avaliação dos CEPs leva em consideração os benefícios e riscos, procurando minimizá-los e busca garantir que os participantes tenham acesso a todos os direitos assegurados pelas agências regulatórias. Assim, os CEPs procuram defender a dignidade e os interesses dos participantes, incentivando sua autonomia e participação voluntária. Procure saber se este projeto foi aprovado pelo CEP desta instituição. Em caso de dúvidas, ou querendo outras informações, entre em contato com o Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CEP FM/UFF), por e.mail ou telefone, de segunda à sexta, das 08:00 às 17:00 horas:**

**E.mail:** **etica.ret@id.uff.br****Tel/fax: (21) 2629-9189**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado e concordo em ser participante, do projeto de pesquisa acima descrito.

**Ou**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, responsável legal por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro ter sido informado e concordo com a sua participação,  no projeto de pesquisa acima descrito.

Niterói, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_

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

 (nome e assinatura do participante ou responsável legal)

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

(nome e assinatura do responsável por obter o consentimento)

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

 (nome e assinatura da testemunha 1, quando for o caso)

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

 (nome e assinatura da testemunha 2, quando for o caso)