

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

1 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DA PESQUISA:

Título:
Pesquisador Responsável:
Se TCC incluir nome do aluno(a) Participante:
Contato com pesquisador responsável Endereço:
Telefone(s):

2 – IDENTIFICAÇÃO INSTITUIÇÃO:

Instituição: Universidade Vale do Rio Doce
Curso:
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA Rua Israel Pinheiro, 2000 – Campus Universitário – Tel.: 3279 5575

3 – INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL:

- 3.1) Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada _____ na área de _____,
- 3.2) A pesquisa terá como objetivo(s) _____. A realização da pesquisa se justifica _____
- 3.3) Antes de aceitar participar da pesquisa, leia atentamente as explicações que informam sobre o procedimento [descrever o procedimento em linguagem acessível]
- 3.3.1) [Descrição do procedimento]
- 3.3.2) [Detalhe o tipo de participação requerida, incluindo o tempo e local de coleta]
- 3.4) Durante sua participação, você poderá recusar responder a qualquer pergunta ou participar de procedimento(s) que por ventura lhe causar (em) algum constrangimento.
- 3.5) Você poderá se recusar a participar da pesquisa ou poderá abandonar o procedimento em qualquer momento, sem nenhuma penalização ou prejuízo.
- 3.6) A sua participação na pesquisa será como voluntário, [ou a do menor pelo qual você é responsável], não recebendo nenhum privilégio, seja ele de caráter financeiro ou de qualquer natureza. Entretanto, lhe serão garantidos todos os cuidados necessários a sua participação de acordo com seus direitos individuais e respeito ao seu bem-estar físico e psicológico.

Rubrica do participante ou responsável: _____
Rubrica do pesquisador responsável: _____

3.7) A sua participação [ou a do menor sob sua responsabilidade] poderá envolver os seguintes riscos ou desconfortos: [especificar os riscos e as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa]

3.8) Prevêem-se como benefícios da realização dessa pesquisa _____.

3.9) Serão garantidos o sigilo e privacidade aos participantes [ou seu responsável], assegurando-lhes o direito de omissão de sua identificação ou de dados que possam comprometê-lo. Na apresentação dos resultados não serão citados os nomes dos participantes.

3.10) Garantimos ao(à) Sr(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. ____ (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

3.11) Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7).

3.12) Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

3.13) Os resultados obtidos com a pesquisa serão apresentados em eventos ou publicações científicas [descrever outros meios de divulgação, se houver]

Confirmando ter sido informado e esclarecido sobre o conteúdo deste termo. A minha assinatura abaixo indica que concordo em participar desta pesquisa e por isso dou meu livre consentimento.

Governador Valadares, ____ de ____ de _____.

Nome do participante: _____

Assinatura do participante ou responsável: _____

Assinatura do pesquisador _____

Orientações ao pesquisador no preenchimento do TCLE:

1. O TCLE é um documento de confirmação da participação do participante da pesquisa, de sua proteção e de seus direitos individuais, de acordo com a **Resolução 466/12**.
2. Este modelo de TCLE atende uma boa parte dos projetos de pesquisa avaliados pelo CEP/Univale, e que se enquadram no Grupo III (que não se enquadram nas áreas temáticas especiais – ver fluxograma que acompanha a Folha de Rosto).
3. Quando ao envio de Projetos de Pesquisa, Protocolo de Pesquisa e respectivos TCLEs que se enquadram aos Grupos I ou II, deve-se buscar orientação adicional junto ao CEP, e lembrar que serão encaminhados ao CONEP [Conselho Nacional de Ética em Pesquisa] para avaliação.
4. Confira se a linguagem utilizada no TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) será de fácil compreensão do sujeito da pesquisa, permitindo de fato o conhecimento do tipo de participação requerida.
5. Confira se a descrição do(s) objetivo(s) e procedimento(s) de fato esclarece(m) ao sujeito aquilo a que se submeterá e a qual uso se destina sua participação.
6. Quando o participante da pesquisa se encontra impedido de suas capacidades intelectuais ou físicas, ou quando se tratar de indivíduos menores de 18 anos, ou outros casos conforme **Resolução 466/12**, deixar claro a que a assinatura será do responsável, informando o motivo desse requerimento.

7. *O TCLE deverá ser impresso em duas cópias, ficando uma delas sob responsabilidade do Coordenador e a outra sob a guarda do participante.*
8. *Esse documento tem que ser feito em duas vias. O participante de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo. No caso de pesquisas por meios on-line, o aceite do participante pode ocorrer de outras formas, dispensando a rubrica/assinatura.*
9. *Esse documento tem que ser feito em duas vias. O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo.*