 

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

**TÍTULO DO PROJETO**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser redigido em forma de carta convite, onde devem ser esclarecidos, em linguagem acessível a todos participantes da pesquisa, os procedimentos, riscos e garantias que os assistem para que, ao final, declarem que estar de acordo (Resolução nº 466/2012, item IV).

**Prezado(a) participante,**

Você está convidado (a) para participar da pesquisa **(Título do Projeto)** desenvolvida por (**nome do/a pesquisador/a responsável e demais aluno/a)**, discente de (**Mestrado, Doutorado, Especialização, Graduação**) em (**Saúde Pública, Epidemiologia, Meio-ambiente e Saúde Pública, Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, nome do curso de graduação, dentre outros**) do (**nome da Instituição de Ensino Superior**), sob orientação do(a) Professor(a) (**nome do/a orientador/a**).

O objetivo central do estudo é: (objetivo geraldo projeto)

O convite a sua participação se deve à (critério de inclusão). Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir/permanecer sua participação ou mesmo desistir. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestada.

Qualquer dado que possa identificá-lo (a) será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do (a) pesquisador (a) informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito por meio de contato obrigatoriamente explicitado neste TCLE. (Mecanismos para garantir o sigilo e privacidade)

Caso haja risco direto ou indireto de identificação do sujeito, isto deverá estar explícito no TCLE. Existem casos em que o sujeito de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada. No entanto, é necessário que esteja explícito no TCLE. **(Identificação do sujeito ao longo do trabalho).**

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário ao (à) pesquisador (a) do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do (a) entrevistado (a). (procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa) Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro, dentre outros. O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora, e do questionário trinta minutos. (tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento)

As entrevistas serão transcritas e armazenadas em arquivos digitais. Somente terão acesso às mesmas o (a) pesquisador (a) e seu (sua) orientador (a). (Guarda dos dados e material coletados na pesquisa)Ao final da pesquisa todo material será mantido em arquivo por pelo menos cinco (5) anos, conforme Resolução 466/2012 e orientações do CEP do Centro Universitário Alfredo Nasser.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de (descrever o benefício para o sujeito e para a sociedade)**.**

Toda pesquisa possui riscos potenciais, maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, os seus objetivos e a sua metodologia. (previsão de riscos ou desconfortos: pesquisador (a) deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos sujeitos da pesquisa bem como as medidas para minimizá-los (Exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação, risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente de procedimentos para realização de exames laboratoriais, dentre outros)

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, em relatórios individuais para os entrevistados, e ainda em artigos científicos, nos trabalhos de conclusão de curso e na dissertação e/ou tese. (sobre divulgação dos resultados da pesquisa)

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é redigido em 2 (duas) vias, sendo uma para o participante e outra para o (a) pesquisador (a). (informar TCLE em duas (2) vias com páginas numeradas possibilitando a integridade das informações contidas no documento)

* Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador, como email, telefone, endereço institucional, além dos contatos do CEP do Centro Universitário Alfredo Nasser. E ainda, devem conter espaço para data, assinaturas do sujeito da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável.
* A CONEP orienta que sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – e suas assinaturas na última página do referido Termo.
* As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os sujeitos sobre sua participação na mesma. Os dados contidos neste Termo devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP do Centro Universitário Alfredo Nasser.
* Este modelo foi baseado nos documentos do Centro de Excelência em Ensino, Pesquisas e Projetos – Leide das Neves Ferreira/ CEEPP-LNF.

Declaro o cumprimento dos ditames da Resolução n° 466/2012 e Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, e suas complementares e dos princípios éticos vigentes.

***Nome do Pesquisador Responsável* (assinatura)**

***Contato com o (a) pesquisador (a) responsável* (e-mail / telefone / endereço)**

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

***Nome do Participante da Pesquisa* (assinatura)**

Cidade, dia de mês de ano.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com: