

Universidade Federal do Espírito Santo
Centro de Ciências da Saúde

Departamento (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro CEP)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este roteiro é uma sugestão do CEP/CCS/UFES e foi elaborado a partir do item IV da Resolução CNS 466/12, reservadas disposições específicas. Lembre-se que o TCLE é um convite para participação da pesquisa. Adeque as informações e preencha os campos de forma objetiva, em linguagem clara e acessível a todos. Todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável e pelo participante da pesquisa.

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa intitulada (colocar o título da pesquisa), sob responsabilidade do pesquisador (colocar o nome completo do pesquisador responsável).

JUSTIFICATIVA Descrever a justificativa da pesquisa, ou seja, porque ela deve ser realizada.

OBJETIVO(S) DA PESQUISA Descrever os objetivos da pesquisa.

PROCEDIMENTOS

Descrever os procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados. Lembrar que essa descrição deve ser objetiva, de fácil leitura e compreensão por todos, reservando termos técnicos ao mínimo necessário. O participante precisa entender: procedimentos, questionários, entrevistas, testes, exames, quanto tempo será necessário para a participação, quantas visitas, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material, como e quem irá coletar o material, o motivo, o que será feito com o material biológico após a utilização (será descartado? armazenado?). Se o material for armazenado, isto deverá ser citado no TCLE, com a informação de que caso seja utilizado posteriormente em um novo projeto o participante será contatado para solicitação de nova permissão). Quando aplicável, a inclusão do participante da pesquisa em grupo experimental ou grupo controle/placebo deve ser descrita, assim como métodos terapêuticos alternativos existentes (item IV.4 da Resolução CNS 466/12).

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA Descrever onde a coleta de dados será realizada e quanto tempo tomará.

RISCOS E DESCONFORTOS

Descrever detalhadamente os possíveis riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa ao participante, mesmo que mínimos como, por exemplo, constrangimento e cansaço. Considerando o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: *“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”*.

Observe que este item diz respeito aos riscos ao participante da pesquisa e não riscos de a pesquisa não ocorrer ou não ser concluída). Além disso, devem ser descritas as providências e cautelas que serão tomadas pelo pesquisador a fim evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante.

BENEFÍCIOS

Descrever os benefícios esperados: benefícios diretos para o participante, como por exemplo, benefícios referentes aos procedimentos realizados, acesso a resultados de exames, etc.; e/ou benefícios indiretos, para a sociedade, como avanço no conhecimento sobre o que está sendo pesquisado.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Universidade Federal do Espírito Santo
Centro de Ciências da Saúde

Departamento (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro CEP)

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA (Caso seja aplicável)

Informar sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terá direito o participante, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à interrupção da pesquisa.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA

Explicar que a qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, o participante poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE

Explicar que os dados dos participantes – dados clínicos, gravações de voz, imagens ou respostas de questionários - serão utilizados em publicações científicas de forma que serão garantidas a privacidade e a confidencialidade, não permitindo a identificação do participante. Esse ponto visa garantir que o paciente terá sua identidade resguardada durante todas as fases da pesquisa, inclusive após publicação.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO (Caso seja aplicável)

Descrever possíveis ressarcimentos e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes. Também mencionar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. De acordo com o item IV.4.c da Resolução CNS 466/12, não deve-se exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, eu devo contatar o(a) pesquisador(a) **NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL**, nos telefones **TELEFONES DO PESQUISADOR PRINCIPAL** ou endereço **ENDEREÇO DO PESQUISADOR PRINCIPAL**. Também posso contatar Comitê de Ética e Pesquisa do CCS/UFES, situado na Universidade Federal do Espírito Santo, Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe, Prédio da Administração do CCS, CEP 29.040-090, Vitória - ES, Brasil. Posso ainda entrar em contato para resolver dúvidas ou relatar algum problema através do telefone (27) 3335-7211 ou e-mail: cep.ufes@hotmail.com.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Universidade Federal do Espírito Santo
Centro de Ciências da Saúde

Departamento (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro CEP)

Consentimento do participante

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o teor do presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, como também, os meus direitos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo(a) pesquisador(a).

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos, bem como as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Obs.: Se for necessário ajuste o documento para que as assinaturas do participante e do pesquisador fiquem na mesma página

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	---