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

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “XXXXXXXXX”, em virtude de XXXXXXXXXXXXX (descrever o motivo do convite para o indivíduo que será pesquisado, ou seja, o critério de inclusão de forma simplificada e objetiva com linguagem acessível), coordenada pelo(a) Professor(a) (Colocar nome completo do pesquisador principal) e contará ainda com XXXXXXXXXXX (especificar, se for o caso, os outros pesquisadores, tais como: alunos, outros profissionais envolvidos – colocar os nomes completos).

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com a UFVJM ou com XXXXXXXXXX (nome da instituição onde o participante está sendo recrutado).

Os objetivos desta pesquisa são: XXXXXXXXXX. Caso você decida aceitar o convite, será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: XXXXXXXXXXXXXX (detalhar todos os procedimentos metodológicos aos quais o indivíduo será submetido, de maneira específica e com linguagem adequada ao participante) (Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo). O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente XXXXXXXX. (especificar o tempo em minutos/horas/dias da participação do indivíduo)

Os riscos relacionados com sua participação são XXXXXXXXX (listar todos) e serão minimizados pelos seguintes procedimentos: XXXXXXXXXX (especificar os procedimentos/medidas adotadas/previstas). IMPORTANTE: os riscos e benefícios estão relacionados aos PARTICIPANTES da pesquisa!

Os benefícios relacionados com a sua participação poderão ser XXXXXXXXX (especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Caso não haja benefícios apontar que “não há benefícios para você”). Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos (se for o caso).

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações pessoais obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. (caso a algum desses itens não possa ser assegurado, tal fato deve estar claro e bem justificado). OBSERVAÇÃO: de acordo com a Resolução 510/16, caso o participante deseje que sua identidade seja identificada o pesquisador deverá garantir essa manifestação no corpo do TCLE.

Você e seus acompanhantes serão ressarcidos pelo(a) coordenador(a) por despesas tidas em função da pesquisa e dela decorrentes. OBSERVAÇÃO: De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”. A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”.

Em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização, assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo tempo que for necessário. OBSERVAÇÃO: De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. A Resolução CNS N° 466 de 2012 define pesquisador responsável como pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Além disso, define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa”. Ainda, de acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3), o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Considerando que se a pesquisa não possui participação do SUS (caso possua, observar a Resolução CNS n° 580 de 2018) ou dos planos de saúde e o participante de pesquisa não pode ser onerado pelos danos da pesquisa, logo, os responsáveis pela pesquisa (equipe de pesquisa e patrocinador) que devem arcar com os custos.

Você receberá uma via deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenador(a) do Projeto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação. (Obs. Caso o participante deseje que sua identidade seja revelada, esta última informação deverá ser retirada do texto).

Nome do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM

Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba

Diamantina/MG CEP: 39.100-000

Tel.: (38) 3532-1240

Coordenador: Prof. Fábio Luiz Mendonça Martins

Secretária: Leila Adriana Gaudencio Sousa

Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br

**Observações adicionais:**

1. Vale ressaltar que este é apenas um modelo para servir de guia para a elaboração do TCLE do seu projeto. Procure adaptá-lo às características de sua pesquisa. Você poderá também optar por fazer um TCLE diferente deste, desde que contenha todas as informações determinadas pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 ou da Resolução 510 de 07 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.
2. Nas pesquisas em que os participantes se encontrarem impossibilitados de escreverem ou assinarem o nome, é necessário a aposição da digital como assinatura no TCLE.
3. Quando o estudo for com cooperação estrangeira, envolver armazenamento de material biológico, banco de dados ou remessa de material biológico para o exterior devem ser observadas as resoluções complementares. Cooperação estrangeira (Resolução nº 292-99, CNS), Genética Humana (Resolução nº 340-04, CNS) e Armazenamento de material biológico (Resolução nº 347-05, CNS).
4. Quando o estudo envolver população indígena deverá ser também observada a Resolução nº 304/CNS.
5. É necessário que os termos técnicos sejam simplificados (ou explicados de forma simples) para melhor compreensão do participante da pesquisa.
6. Para os participantes da pesquisa com incapacidade legalmente definida, é necessária a assinatura do seu responsável legal com a identificação do participante pesquisado.
7. Para menores de 18 anos, este termo não substitui a necessidade do Termo de Assentimento do menor.
8. O Registro do Consentimento e do Assentimento pode ser realizado sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes.