**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título da pesquisa**

**Nome do(s) pesquisador (es) envolvidos. Sublinhar o nome do pesquisador responsável**

**Número do parecer de aprovação:** (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento que você está recebendo é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Ele visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias. Uma via será entregue para você e a outra ficará com o pesquisador responsável pelo estudo.

Por favor, leia o documento com atenção e calma, aproveite a presença do pesquisador para esclarecer todas as suas dúvidas. Se você preferir, fique à vontade para levar o documento para sua casa e consultar seus familiares e ou outras pessoas antes de decidir participar da pesquisa.

Você tem total liberdade para escolher participar ou não do estudo. E mesmo que em um primeiro momento você decida participar, mas, depois mude de ideia, você pode a qualquer momento retirar a autorização e abandonar o estudo. Caso isso venha a ocorrer, você não sofrerá nenhum tipo de penalidade ou prejuízo.

**Critérios de não inclusão:**

Mesmo que você decida participar do estudo, sua participação **não será permitida** caso: (informar critérios de exclusão como, por exemplo, condições médicas que tragam riscos adicionais, alergias alimentares ou às substâncias administradas, impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador etc.)

**Justificativa e objetivos:**

Esclarecer, em linguagem clara (de forma que o participante compreenda claramente o que está sendo proposto pelos pesquisadores), a justificativa e os objetivos do estudo (evite utilizar em demasia uma linguagem técnica ou científica).

**Procedimentos:**

Caso você aceite participar do estudo, sua participação envolverá: esclarecer, em linguagem clara, quais os procedimentos que serão realizados com os participantes, por exemplo: preenchimento de questionário, coleta de sangue, outros tipos de exames/intervenções, gravação de entrevista em áudio ou vídeo, teste de medicamento ou novo procedimento etc.

Observações:

* Detalhar frequência, duração, necessidade de deslocamento para o local do estudo e outros aspectos relevantes.
* Informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo experimental ou controle, se aplicável.
* No caso de coleta de sangue ou outro tipo de material, fornecer uma estimativa da frequência e quantidade a ser colhida.
* No caso de questionários e entrevistas, fornecer uma estimativa do tempo necessário para as respostas.

**Desconfortos e riscos:**

É importante mencionar que toda pesquisa envolvendo humanos possui riscos. Nesta pesquisa, em especial, os riscos são: Esclarecer, em linguagem clara, quais os desconfortos e riscos que podem ocorrer com o participante da pesquisa. Informar com clareza quais serão a medidas adotadas pela equipe de pesquisa a fim de minimizar os riscos e desconfortos previstos no protocolo. Em todo protocolo de pesquisa, os responsáveis devem considerar o risco de vazamento de informações sigilosas e de constrangimento do participante.

**Benefícios:**

Por se tratar de uma pesquisa somente é possível determinar se haverá benefícios aos participantes e ou à população em geral, após a conclusão do estudo. Entretanto, espera-se que os seguintes benefícios desta pesquisa: Esclarecer, em linguagem clara, quais os benefícios (vantagens) para os participantes de pesquisa, sejam elas diretas aos participantes ou coletivas em termos de conhecimento, retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa. Não prometer qualquer tipo de benefício que não estará relacionado com os resultados oriundos da pesquisa.

**Acompanhamento e assistência:**

Caso você decida participar dessa pesquisa, você terá o direito de receber acompanhamento e assistência por parte dos pesquisadores. Esclarecer, em linguagem clara, qual a forma de acompanhamento e assistência que será dada aos participantes, incluindo o eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Esclarecer que medidas serão dadas aos participantes caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, pedagógica, nutricional, fisioterapêutica, fonoaudiológica ou outra).

**Sigilo e privacidade:**

Caso você aceite participar da pesquisa você tem a garantia de que sua identidade será preservada, seu nome ou qualquer outro elemento que possa permitir sua identificação serão mantidos em sigilo. Nenhuma informação ao seu respeito será repassada para terceiros. Somente os pesquisadores terão acesso aos seus dados. Durante eventos e ou material de divulgação científica sua identidade permanecerá em sigilo, nenhuma imagem, nome ou dado que permita sua identificação será divulgado.

**Ressarcimento:**

Caso você aceite participar da pesquisa, você terá o direito de ser ressarcida de despesas decorrentes de sua participação, tais como: Esclarecer, em linguagem clara, se haverá ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.), qual o valor e de que modo será feito. Considerar se o estudo será feito durante a rotina do participante, como consulta médica no hospital ou durante horário de trabalho ou de estudo.

**Esclarecimentos:**

Caso você decida participar da pesquisa lhe é assegurado o direito de receber todos os esclarecimentos relacionados à ela, antes, durante e ou após o término da pesquisa.

**Métodos alternativos: (Se não for adequado à sua pesquisa, apagar esse item do TCLE)**

Para pesquisas que utilizam métodos experimentais na área biomédica:

* explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
* esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
* não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

**Aconselhamento genético: (Se não for adequado à sua pesquisa, apagar esse item do TCLE)**

Para projetos na área de genética humana (resolução 340/04 CNS/MS):

* oferecer a opção dos participantes serem informados ou não sobre resultados de seus exames;
* esclarecer se haverá proposta de aconselhamento genético (incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os participantes e condutas previstas);

**Armazenamento de material: (Se não for adequado à sua pesquisa, apagar esse item do TCLE)**

No caso de armazenamento de material biológico (resolução 441/2011 CNS/MS):

* justificar a necessidade e oportunidade para utilização futura;
* declarar que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
* detalhar o consentimento do participante da pesquisa, autorizando a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano. Nesse caso, sugerimos a seguinte estrutura:

( ) concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, devendo o mesmo ser descartado ao final desta pesquisa.

( ) concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

( ) concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, dispensando meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

O descarte do material armazenado será autorizado nas seguintes situações: (detalhar).

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (pedir para o participante indicar o nome de uma pessoa a ser contatada).

**Para pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira: (Se não for adequado à sua pesquisa, apagar esse item do TCLE)**

Assegurar os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovada sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil (resolução 466/2012 CNS/MS, artigo III.2 letra “p”).

**Contato:**

Caso você decida participar do estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável (nome, endereço profissional e contato telefônico) ou com os demais pesquisadores envolvidos no estudo (nome, endereço profissional e contato telefônico).

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa em Humanos (CEPH) do UNIFOR-MG, localizado no Prédio 6 do Campus Universitário à Rua Dr. Arnaldo de Senna - 328, Bairro Água Vermelha, Formiga – MG. CEP 35570-000, Telefone: (37) 3329 – 1400. e-mail: [cepep@uniformg.edu.br](mailto:cepep@uniformg.edu.br)

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter recebido todos os esclarecimento acerca da natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, eu declaro que aceito participar voluntariamente do presente projeto de pesquisa:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do (a) participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local: Cidade

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração deste protocolo de pesquisa e durante a obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEPH e que somente iniciei a coleta de dados após esta aprovação. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Assinatura do (a) pesquisador (a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Local: Cidade

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.