

**OBS: SE O PROJETO FOR DE OUTRA INSTITUIÇÃO, INSERIR O LOGOTIPO DA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM NO CABEÇALHO. ESTA OBSERVAÇÃO DEVE SER REMOVIDA ANTES DE SALVAR O DOCUMENTO.**

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O documento deverá ser elaborado em texto único, sem destaques em tópicos, e não poderá ter espaços (a estrutura do documento abaixo é um modelo);

**O participante da pesquisa deve rubricar em todas as páginas do documento;**

Observação: o modelo de TCLE contém alguns comentários com informações importantes. Lembre-se de excluir os comentários ao submeter o TCLE na Plataforma Brasil;

**LEMBRE-SE: O TCLE NÃO DEVE SER UMA COLAGEM DO PROJETO, COM TERMOS TÉCNICOS. A redação deve ser clara, com linguagem adaptada, simplificada, para que todos os participantes sejam capazes de entender o propósito da pesquisa;**

Os nomes de alunos assistentes não devem configurar como pesquisadores envolvidos;

Em casos onde envolvam menores de 18 anos, além da assinatura no TCLE pelo responsável, deverá ser elaborado um termo de assentimento para a assinatura do menor;

O documento deverá apresentar numeração de páginas obrigatoriamente.

**AS OBSERVAÇÕES ACIMA DEVEM SER REMOVIDAS ANTES DE SALVAR O DOCUMENTO.**

O Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**TÍTULO DA PESQUISA XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**”, de **responsabilidade do(a) pesquisador(a) (Nome do Professor Orientador)**

### **1. Justificativa e objetivo:**

O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é “JUSTIFICATIVA DA PESQUISA”. Nesta pesquisa pretendemos “OBJETIVO”. **(descrever os objetivos do seu estudo, com linguagem clara, preferencialmente com termos coloquiais)**

**2. Descrição breve dos procedimentos metodológicos a serem conduzidos: (deverão ser descritos de forma simples, com linguagem clara, preferencialmente com linguagem adequada para leigos)**

**3. Descrição de qualquer procedimento que possa causar desconforto ou inconveniência para o participante: (este tópico deve estar de acordo com os procedimentos mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil)**

**4. Riscos esperados com esse estudo: (este tópico deve estar de acordo com os riscos mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil e deve estar de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Esclarecer todos os riscos e benefícios que a participação na pesquisa possa vir a proporcionar aos participantes. Lembre-se toda pesquisa com seres humanos possui riscos.**

Para diminuir a chance desses riscos acontecerem, "DESCREVER A FORMA DE MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS".

**5. Benefícios esperados com esse estudo: (este tópico deve estar de acordo com os benefícios mencionados no projeto de pesquisa e na Plataforma Brasil)**

#### **6. Direitos do Participante**

O Sr(a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a sua recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de qualquer benefício, você possui garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa que absorverá qualquer gasto relacionado garantindo assim não oneração de serviços de saúde. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com respeito e seguirão padrões profissionais, assegurando e garantindo o sigilo e a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes da pesquisa.

#### **7. Uso dos resultados da pesquisa:**

Seu nome ou qualquer material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. O Sr(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

A partir das informações acima, se for de sua vontade participar deste estudo, favor preencher o consentimento abaixo:

#### **CONSENTIMENTO**

Declaro que li e entendi a informação contida acima e que todas as dúvidas foram esclarecidas. Desta forma, eu \_\_\_\_\_ concordo em participar deste estudo.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável pelo estudo, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Obs: Atenção aos termos utilizados. O termo correto é “**via**” para documentos impressos “**cópia**” somente para TCLEs que serão enviados por meio digital.

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

\_\_\_\_\_ Assinatura do pesquisador

São José dos Campos, \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_\_ Telefones e endereços para contato:

**Pesquisadores envolvidos (ENDEREÇO E TELEFONES DE CONTATO DE TODOS)**

Em caso de dúvida de caráter ético, entrar em contato com:

- Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas de São José dos Campos - Humanitas,

Endereço: Avenida Isaur de Pinho Nogueira, 5900, Vila Tatetuba, São José dos Campos, SP, CEP: 12.220-061

Horário de funcionamento: 7h00 às 16h00 horas de segunda a sexta Telefone: (12) 2012 6650

e-mail: [cep@humanitas.edu.br](mailto:cep@humanitas.edu.br).

- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, telefone (61) 3315-5877, e-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).