

Completar as informações em LINGUAGEM ACESSÍVEL, UTILIZANDO OS TERMOS E EXPRESSÕES CONSOANTE O TIPO DE PARTICIPANTE DA PESQUISA. Esclarecer e detalhar TODOS OS ITENS deste documento ao participante da pesquisa.

Constatada a omissão de algum item, o CEP condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no documento.

Os itens que aparecem em vermelho deverão ser preenchidos com os dados pertinentes em cor preta.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Em 2 vias, assinado por cada participante voluntário(a) da pesquisa e pelo(a) pesquisador(a) responsável)

O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) do estudo intitulado “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, que será realizada no(a) *incluir o local de coleta de dados da pesquisa*, cujo pesquisador responsável é o(a) Sr(a) *incluir o nome do pesquisador principal da pesquisa (orientador), sua profissão e cargo*. OBSERVAÇÃO: Elaborar o termo em forma de texto contendo todos os itens a seguir, com a sua devida organização em parágrafos.

- 1) O estudo se destina a *descrever os objetivos do estudo*;
- 2) A importância deste estudo - *descrever baseando-se na justificativa constante na introdução do projeto de pesquisa*;
- 3) Os resultados que se deseja alcançar - *descrever o que se espera comprovar com a realização da pesquisa*;
- 4) A contribuição do participante do estudo - *descrever de forma detalhada a participação do sujeito nos procedimentos metodológicos, inclusive deixando claro que a mesma será voluntária*;
- 5) Os riscos ao participante - *descrever baseando-se no item “Riscos” do capítulo referente à Metodologia do projeto de pesquisa. OBSERVAÇÃO: Os riscos descritos no projeto devem ser voltados para o participante da pesquisa e não para o estudo ou para o(s) pesquisador. Exemplo: desistência de participantes, fornecimento incompleto de informações etc.*
- 6) Os pesquisadores adotarão as seguintes medidas para minimizar os riscos *descrever baseando-se no item “Riscos e Benefícios” do material e métodos do projeto de pesquisa. O participante poderá contar com assistência (CASO NECESSÁRIO) incluir o local para assistência necessária conforme estabelecido no demonstrativo de infraestrutura, sendo responsável(is) por ela incluir o nome do responsável pela assistência, caso seja pertinente*;
- 7) Os benefícios aos participantes - *descrever baseando-se no item “Benefícios” do material e métodos do projeto de pesquisa, conseguidos através de evidenciar como o participante alcançará os benefícios propostos. Ressaltar também os benefícios indiretos aos participantes desta pesquisa e/ou para profissionais de saúde ou mesmo para a sociedade de modo geral.*

OBSERVAÇÃO.: Sempre que possível os benefícios deverão ser diretos aos participantes desta pesquisa, incluindo o fornecimento de um folder informativo, revista ou outros.

OBSERVAÇÃO.: Os riscos, bem como minimizá-los e os benefícios da pesquisa deverão está exatamente iguais, tanto no Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quanto no item referente aos Aspectos Ético-Legais no projeto de pesquisa.

- 8) Deixar claro que sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo;
- 9) Explicar que a qualquer momento, o participante poderá se recusar a continuar participando do estudo e o mesmo poderá retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo;
- 10) Evidenciar que as informações conseguidas através da participação do sujeito não permitirão a sua identificação, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto ou em publicações de artigos ou eventos científicos;

11) Clarificar que o(a) participante poderá ser ressarcido(a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão.

Finalmente, tendo o(a) participante compreendido perfeitamente tudo o que lhe foi informado sobre a sua participação no mencionado estudo e, estando consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a sua participação implica, o(a) mesmo(a) concorda em dela participar e, para tanto eu DÁ O SEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO O(A) MESMO TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do(a) participante voluntário(a): Obs.: Não obrigatório, mas somente em casos necessários

Domicílio: (rua, conjunto).....Bloco:

Nº:, complemento:Bairro:

Cidade:CEP:.....Telefone:

Ponto de referência:

Nome, Telefone e Endereço eletrônico do(a) Pesquisador(a) Responsável:

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço eletrônico atualizados para que, em situações necessárias, o(a) participante possa ter acesso ao(à) pesquisadora

Instituição:

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados da instituição à qual pertence o pesquisador principal.

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Maranhão (UEMA), pertencente ao Centro de Estudos Superiores de Caxias. Rua Quininha Pires, nº 746, Centro. Anexo Saúde. Caxias-MA. Telefone: (99) 3521-3938.

Local-Estado, _____ de _____ de _____

Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) Participante da pesquisa

NOME COMPLETO DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL

RG:

Conselho de Classe

NOME COMPLETO DO(A) PESQUISADOR(A) PARTICIPANTE

RG:

Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu TCLE poderá conter mais itens a depender do tipo do seu estudo. Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto ou consulte a resolução CNS 466/12 e suas complementares no endereço <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>