

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

Prezado participante,

 “Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa \_\_\_inserir o título do projeto\_\_\_\_\_\_**,** desenvolvida por \_\_\_\_\_inserir o nome do aluno responsável\_\_\_\_, discente de \_\_\_\_\_graduação/pós-graduação\_\_\_ em \_\_\_\_\_inserir o nome do curso\_\_\_\_ do Centro Universitário Redentor, sob orientação do Professor \_\_\_\_\_inserir o nome do pesquisador responsável\_\_\_\_\_\_ .

**Sobre o objetivo central**

O objetivo central do estudo é: \_\_\_\_\_inserir o objetivo do estudo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Por que o participante está sendo convidado (critério de inclusão)**

“O convite a sua participação se deve à \_\_\_\_\_explicar o motivo da participação, de acordo com o grupo de participantes. Ex.: gestores, pacientes, estudantes, moradores, etc.**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.**

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

“Serão garantidas a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas.”

**Mecanismos para garantir a confidencialidade e a privacidade**

“Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro.”

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.”

**Identificação do participante ao longo da pesquisa**

Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo.

Existem casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada, no entanto, é necessário que esteja explícito no Termo.

**Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa**

Exemplos:

“A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado(a)”.

ATENÇÃO: caso a gravação seja condição à participação, isso deve estar claro no termo. Caso o participante tenha a prerrogativa de aceitar ou não a gravação da entrevista, deve ser inserido ao final do termo as opções para que o participante possa assinalar se autoriza ou não a gravação.

**Ou**

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro ...”

**Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento**

“O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora, e do questionário aproximadamente trinta minutos”.

**Guarda dos dados e material coletados na pesquisa**

“As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora”.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UNIREDENTOR.

**Explicitar benefícios diretos (individuais ou coletivos) ou indiretos aos participantes da pesquisa**

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_explicar os benefícios\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Previsão de riscos ou desconfortos**

TODA PESQUISA POSSUI RISCOS POTENCIAIS. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para minimizá-los. Alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais, etc.

**Sobre divulgação dos resultados da pesquisa**

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese.

**Observações:**

1. O termo deve explicitar garantia de indenização por danos. Ressalta-se que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação no estudo, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização, conforme itens III.2.0,IV.4.c, V.3, V.5 e V.6 da Resolução CNS 466/12.

2. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.

3. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.

4. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/UNIREDENTOR. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).

5. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto.

**Segundo as novas decisões da CONEP, o termo deve conter uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):**

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Redentor. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade”.

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

Nome e Assinatura do Pesquisador – (pesquisador do campo)

***Contato com o(a) pesquisador(a) responsável***:

***Nome:*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nome do pesquisador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Tel:*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_telefone do pesquisador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***e-mail:*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e-mail do pesquisador\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**LOCAL E DATA**

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

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

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nome do participante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ATENÇÃO:**

As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os participantes sobre sua participação na mesma (atenção à linguagem utilizada). Os dados contidos no TCLE devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP/UNIREDENTOR.