**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

 (Em 2 vias, firmado por cada participante da pesquisa e pelo responsável)

O(A) Sr(a). está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa (nome do projeto) a ser realizado no local (*incluir o local de coleta de dados da pesquisa*), cujo pesquisador responsável é (nome completo do pesquisador responsável). Os objetivos do projeto são (descrever os objetivos). O(A) Sr(a). está sendo convidado(a) porque (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante). O(A) Sr(a). tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço. Sua participação não é obrigatória, nem remunerada e consiste em (descrever de forma detalhada a participação nos procedimentos metodológicos, pontuando quais análises serão realizadas e o objetivo de cada análise e informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão coleta de dados, o instrumento de coleta, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados. Explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será a participação do indivíduo caso aceite, e os procedimentos adotados, conforme Res. 466/12-CNS, IV.3.a.).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos(às) participantes. Nesta pesquisa, os riscos para o(a) Sr(a). são (descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa. Não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 e II.22) , e descrever quais riscos são, dando exemplo, como desconforto ou possível constrangimento em responder a um questionário, mencionando, portanto, detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; Res. Art. 21, parágrafo 2º 510/2016), e serão minimizados da seguinte forma descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa (como, onde, quando).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: (descrever baseando-se no item “Benefícios” descritos no projeto de pesquisa, indicando detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao(à) participante; verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes), conseguidos através de “descrever de forma clara quais as formas como o pesquisador alcançará os benefícios propostos (como, onde, quando) e no caso de palestras workshop ou uso de cartazes e folhetos anexar documento com o conteúdo proposto (plataforma Brasil) para a apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP.

Garantimos ao(à) Sr(a). e a seu(sua) acompanhante, quando necessário, o ressarcimento das despesas devido à sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente (indicar também o modo como será realizado o ressarcimento – Item IV.3.g, da Res. CNS nº466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a). o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao(à) participante da pesquisa. (Resolução CNS 466 nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7).

Asseguramos ao(à) Sr(a). o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao (à) participante, pelo tempo que for necessário. (forma de assistência e nome do responsável pela assistência, o qual deve ser sempre o pesquisador principal e podendo inserir o nome de mais algum profissional). O pesquisador deve se responsabilizar pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial. Sendo assim, recomenda-se que seja expresso, de modo claro e afirmativo no TCLE, o direito a assistência INTEGRAL gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2). Incluir o nome e a declaração do profissional responsável pela assistência, se esta for realizada por outro profissional que não o pesquisador principal. INCLUIR também o nome e a declaração do local que se responsabilizará pela assistência aos participantes.

Garantimos ao (à) Sr(a). a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e, posteriormente, na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).  (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do(a) participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos(das) participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros  - item III.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5°, incisos V, X e XXVIII).

O seu tratamento poderá ser interrompido e/ou a sua participação no estudo poderá ser interrompida em caso de ... Conforme o item III.2.e da Resolução CNS Nº 251 de 1997, a interrupção do tratamento e/ou do estudo poderá ser feita em caso de urgência, para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo ser comunicada ao CEP, a posteriori, na primeira oportunidade. Diante do exposto, esta informação deve estar explicitada no TCLE.

Os materiais coletados serão mantidos sob nossa guarda por um período mínimo de cinco anos após o término da pesquisa, sendo posteriormente descartado (informar como será descartado garantindo sigilo do material, conforme preconiza CNS 466/2012; Art. 28.IV CNS 510/2016).

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo e/ou nova assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio científico pertinente.

O (a) Senhor (a) deverá ser ressarcido (a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação nesse estudo e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato, a qualquer momento, com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, do (informar da instituição do CEP, endereço, telefone, e-mail), e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente, e/ou com o(s) pesquisador(es) por meio dos contatos que constam junto ao campo da(s) assinatura(s) (item 1.17. do Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica – Conselho Nacional de Saúde/CONEP). Este documento (TCLE) está elaborado em duas VIAS, que devem ser rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a), ou por seu(sua) representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

O (a) Senhor (a) tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo “incluir o título do projeto de pesquisa”, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

Ciente, incluir nome completo do participante ou responsável legal DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Fortaleza, XXX de XXX de XXX

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

Nome e Assinatura do participante de pesquisa (em letra legível)

Nos casos que o participante é analfabeto, incluir espaço para impressão digital e deve ter espaço para assinatura de testemunhas que presenciaram o esclarecimento/consentimento:



Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Assinatura do representante legal – se aplicável

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

Assinatura do responsável pelo estudo

Atenção! As páginas de assinatura, ao final do documento, devem estar na mesma folha (item iv.5.d, da resolução cns n° 466 de 2012).”