

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE
(Conf. Resolução Nº. 466/ 12 do Conselho Nacional de Saúde)

Nota do CEP ao pesquisador:

Toda parte em vermelho são orientações. Apagar após garantir que o texto do TCLE está adequado.

O TCLE deve ser redigido de maneira simples, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa ou seu responsável legal. Evitar termos técnicos que possam dificultar o entendimento do documento.

- Não copie e cole trechos do projeto, pois é necessária a adaptação da linguagem.
- Não coloque referências no TCLE.
- Ao descrever os objetivos, inclua porque a pesquisa será feita, qual a justificativa para sua realização; para ser realizada, como será desenvolvida, quais os procedimentos a serem realizados (metodologia) em uma linguagem acessível ao participante.
- Ao descrever como a pesquisa se desenvolverá, explicar detalhadamente como o participante da pesquisa irá contribuir para a pesquisa e quais procedimentos serão realizados no participante.
- Descrever se existem outros métodos ou alternativas para os procedimentos propostos.
- Ao descrever os riscos ao participante de pesquisa, inclua o que os pesquisadores farão para minimizar ou evitar os riscos.
- Esclarecer os benefícios diretos e indiretos que o participante da pesquisa obterá.
- Esclarecer quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalização.
- Garantir ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.
- Garantir que o participante terá suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa e onde ele poderá buscar informações sobre esta pesquisa.
- Garantir a indenização diante de eventuais danos recorrentes da pesquisa.
- Descrever quais são as formas de assistência ao participante caso ele perceba que está passando por uma condição decorrente da pesquisa.
- Garantir sigilo e privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
- Garantir de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE.
- Não colete número de documentos do participante de pesquisa. Aumenta o constrangimento para a participação.
- Se o TCLE estiver em mais de uma página, criar espaço para ter ao menos uma rubrica na primeira página.

O texto a seguir é um exemplo que pode ser ajustado conforme a proposta da pesquisa.

Você está sendo convidado(a) a participar voluntariamente da pesquisa que tem como tema: descrever o tema. Esta pesquisa é de grande importância, devido explicar a importância. Sendo assim, o objetivo desse estudo é descrever os objetivos. Para participar desta pesquisa você precisará (especificar que instrumentos serão utilizados e como ocorrerá a coleta). Os possíveis riscos da presente pesquisa são: (especificar os riscos e a forma de minimizá-los ou evitá-los) Os principais benefícios que você terá ao participar desta pesquisa são: (especificar os benefícios). Em qualquer momento do estudo você terá a liberdade garantida de desistir, sem lhe ter nenhum prejuízo. Você não terá nenhum gasto financeiro e, em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos responsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa para maiores esclarecimentos e dúvidas que possam surgir e também se você precisar de alguma assistência em caso de alguma necessidade a qualquer momento você poderá procurar os responsáveis da pesquisa e as devidas soluções serão tomadas. A sua identidade será preservada, mesmo que este estudo seja publicado.

Qualquer dúvida a respeito do estudo você poderá entrar em contato com o(a) pesquisador(a) ou a responsável do estudo _____ pelo tel: **(75) 0000000** ou ainda pelo e-mail: _____. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com humanos do UNIAENE está aberto a receber as reclamações e denúncias quanto a qualquer ação na pesquisa que você ache antiética ou inadequada ao que lhe foi proposto. Contato CEP/UNIAENE: **75-99194-4842** (WhatsApp) ou no email: cep.uniaene@adventista.edu.br. O CEP/UNIAENE fica localizado na sala 2 do Centro de Estudos e Pesquisas/biblioteca localizado dentro do campus, na estrada principal de Capoeiruçu, Cachoeira/BA. Horário de atendimento: Segunda a sexta: 13:00 - 18:00h.

Consentimento pós-informação

Eu, _____ por me considerar devidamente informado (a) e esclarecido(a) sobre o conteúdo deste termo e da pesquisa a ser desenvolvida, livremente expressei meu consentimento para minha participação como sujeito da pesquisa, mediante a minha assinatura, demonstrando que concordei livremente a participar deste estudo. E recebi uma cópia desse documento por mim assinado.

Assinatura do Participante

Pesquisador Responsável

Pesquisador que apresentou o TCLE