



*O CEP/UNIPAM, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) e Lei nº 14.874/2024, informa que os dados coletados serão tratados de forma segura e com consentimento de seus titulares, como a finalidade o registro no sistema Plataforma Brasil pelo período de sua realização, atendendo às diretrizes éticas das resoluções do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / CONEP.*

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (RELATO DE CASO)

**Título da pesquisa:** [Preencher]

**Instituição do(a) ou dos(as) pesquisadores(as):** [Preencher]

**Membros da equipe de pesquisa:** [Preencher com o nome de todos os pesquisadores]

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O texto abaixo apresenta todas as informações necessárias sobre o que estamos realizando. Sua colaboração neste estudo será de grande importância para nós, mas, caso decida desistir a qualquer momento, isso não lhe causará prejuízo.

O nome deste documento que você está lendo é **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Relato de Caso)** foi elaborado de acordo com as exigências da Resolução nº 466/2012, Resolução nº 510/2016, e outras normativas relevantes. Antes de decidir se deseja participar (de livre e espontânea vontade), você deverá ler e compreender todo o conteúdo deste texto. Ao final, caso decida participar, será solicitado que assine o documento, recebendo uma cópia. Antes de assinar, faça perguntas sobre qualquer parte do texto que não tenha ficado completamente clara. A equipe deste estudo estará à disposição para responder às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

### Natureza e objetivos do estudo

- **Objetivo da pesquisa:** O objetivo deste estudo é [especificar de forma clara o objetivo da pesquisa].
- **Propósito do estudo:** A pesquisa tem como foco [detalhar o propósito específico do estudo, como por exemplo: estudar a eficácia de um tratamento, compreender comportamentos, analisar uma condição específica, etc.].
- **Motivo de sua inclusão na pesquisa:** Você foi convidado (a) a participar devido a [especificar o motivo da inclusão do participante, como faixa etária, condição de saúde ou outro critério relevante].
- **Importância da sua participação:** Sua participação é essencial para [explicar como a participação do indivíduo contribui para a pesquisa, e como ela pode ser relevante para os objetivos científicos do estudo, conforme exigido pela Resolução nº 510/2016].

### Procedimentos do estudo

- **Atividades a serem realizadas:** Sua participação consistirá em [explicar se a participação se limita à autorização para o uso de dados clínicos, imagens ou informações relacionadas ao caso, sem a necessidade de intervenções adicionais ou procedimentos].
- Não haverá nenhum outro tipo de envolvimento ou procedimento que demande sua participação ativa no estudo.
- **Métodos utilizados:** O estudo será realizado com base em informações do seu histórico [médico/relato clínico/situação específica], sem a necessidade de novas intervenções ou tratamentos.





- **Local e duração do estudo:** O estudo será realizado em [incluir o local em que a pesquisa ocorrerá o acesso aos dados, como hospital, escola, laboratório, etc.], e o período de duração do estudo será de [informar a duração do estudo por completo, como por exemplo, 6 meses, 10 meses, 1 anos etc.].

### Riscos e Benefícios

- **Riscos potenciais:** Este estudo envolve alguns riscos potenciais, que podem incluir [especificar os riscos relacionados à privacidade e confidencialidade dos dados, entre outros]. De acordo com a Resolução nº 466/2012, é importante que você esteja ciente de que os riscos associados a este estudo são considerados [altos/médios/baixos], de acordo com a natureza e deste estudo.
- **Medidas preventivas:** Para reduzir os riscos, serão adotadas medidas preventivas, como [detalhar as estratégias de prevenção, como uso de equipamentos adequados, monitoramento constante da condição do participante, garantias de confidencialidade, entre outras], de acordo com as normas de proteção de dados pessoais (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD e a Lei nº 14.874/2024). Caso em algum momento você se sinta desconfortável ou incomodado (a), terá o direito de interromper sua participação no estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ou penalização, conforme estabelecido na Resolução nº 510/2016.
- **Benefícios:** Com sua participação neste estudo, você poderá/terá [detalhar os benefícios, como ganho de conhecimento sobre a condição em estudo, contribuição para o avanço científico, melhoria de tratamentos, etc.], além de contribuir para o avanço do conhecimento científico sobre [especificar o foco da pesquisa] podendo ajudar no desenvolvimento [de melhores práticas clínicas ou terapêuticas] tanto para o participante quanto para a sociedade.

### Participação, recusa e direito de se retirar do estudo

- **Participação voluntária:** Sua participação é completamente voluntária. De acordo com a Resolução nº 510/2016, você tem o direito de decidir se deseja ou não participar da pesquisa sem que isso acarrete qualquer tipo de prejuízo.
- **Direito de se retirar:** Você tem o direito de se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de explicações, e sem que isso traga qualquer consequência negativa. De acordo com a Lei nº 14.874/2024, caso haja qualquer alteração significativa nos procedimentos ou nos riscos do estudo, você será informado (a) imediatamente.

### Ressarcimento e Indenização

- **Ressarcimento:** A participação nesta pesquisa não implica em qualquer custo ou despesa para o participante, uma vez que se trata de um projeto com "Relato de Caso", não sendo exigido qualquer pagamento ou reembolso relacionado à sua participação.
- **Indenização:** Em caso de danos causados pelo uso indevido de suas informações pessoais, ou por quaisquer eventos adversos relacionados ao estudo, você terá o direito à indenização, conforme estabelecido pela legislação aplicável. (Código Civil, Lei nº 10.406/2002, LGPD - Lei nº 14.874/2024, Resolução CNS nº 466/2012).

### Confidencialidade





- **Tratamento confidencial dos dados:** Todos os dados obtidos durante o estudo serão tratados com a máxima confidencialidade, de acordo com as diretrizes da Resolução nº 510/2016. Nenhuma informação pessoal identificável será compartilhada com outras pessoas ou entidades.
- **Armazenamento e uso dos dados:** Os dados coletados serão armazenados de forma segura e utilizados exclusivamente para fins de pesquisa científica. Eles serão acessíveis apenas à equipe de pesquisa autorizada, conforme as normas de privacidade. Nenhuma informação pessoal identificável será divulgada.
- **Anonimização e prazo de armazenamento:** Os dados serão armazenados de forma segura por um período de 5 anos. Após esse período, os dados serão destruídos de acordo com as normas de privacidade estabelecidas pela Resolução nº 466/2012 e - Lei nº 14.874/2024.

#### Informações de Contato dos Pesquisadores:

- **Pesquisador (a) responsável (orientador (a)):**

Nome: [preencher o nome do pesquisador responsável (orientador)]

Contato: [preencher o número de telefone]

E-mail: [preencher o endereço de e-mail].

- **Assistente (s) e Equipe de Pesquisa: (repetir para todos os membros da equipe)**

Nome: [preencher o nome dos pesquisadores (assistentes e/ou equipe)]

Contato: [preencher o número de telefone]

E-mail: [preencher o endereço de e-mail].

#### Direitos do Participante

Conforme estabelece a Lei nº 14.874/2024, você tem os seguintes direitos:

- Ser informado (a) de forma clara e completa sobre os procedimentos da pesquisa, os riscos envolvidos e o que se espera de sua participação.
- Ser informado (a) sobre qualquer alteração significativa nos riscos ou nos procedimentos da pesquisa durante sua participação.
- Direito à **anonimização** de seus dados e à **proteção da sua privacidade**, com garantia de que seus dados serão tratados de maneira confidencial.
- Retirar o seu **consentimento** e interromper a sua participação no estudo a qualquer momento, sem qualquer penalização.
- Solicitar informações sobre os **resultados da pesquisa**, após a conclusão do estudo, se desejar.

Em caso de dúvidas ou questões éticas relacionadas à pesquisa, você pode entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** do Centro Universitário de Patos de Minas (CEP/UNIPAM), pelo telefone (34) 3823-0348 ou pelo e-mail [cep@unipam.edu.br](mailto:cep@unipam.edu.br)

#### Declaração de Consentimento

1/2025

Página 3 de 4





Eu, [preencher digitalmente ou por escrito o nome do participante da pesquisa] RG [preencher o número de RG do participante da pesquisa], após receber explicação completa dos objetivos e dos procedimentos envolvidos nesta pesquisa, concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao (a) senhor (a).

Patos de Minas, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_.

---

**Assinatura do Participante**

---

**Assinatura do Pesquisador (a) responsável (orientador)**

---

**Assinatura do (s) pesquisador (es) Assistente (s) e Equipe de Pesquisa**

