



**Comitê de Ética em Pesquisa do  
Centro Universitário Fundação de  
Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB) –  
CEP UNIFEOB**

**Minutas:**

**TCLE: Termo de Consentimento  
Livre e Esclarecido**

**MAIO/2019**

## **TCLE: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá ser elaborado na forma de **CONVITE ao participante da Pesquisa**.

Deverá ser duas vias igualmente válidas, que serão rubricadas e assinadas pelo participante da pesquisa/responsável e pesquisador responsável – resolução CNS nº 466 de 2012 - IV.5, alínea “d”.

O pesquisador deverá prestar informações de forma clara, objetiva e acessível, respeitando a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participarem da pesquisa. Deverão ser observados os tópicos da [Resolução CNS nº 466, 12.12.2012, publicada em 13 de junho de 2013](#), (IV - **DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**), conforme indicados no modelo de TCLE a seguir proposto.

As páginas deverão ser numeradas apresentando além do número de cada página, também o número total, como por exemplo, página 1 de 5, impressas em frente e verso.

O texto do TCLE deverá contemplar, **obrigatoriamente**, os tópicos da resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3 alíneas a, b, c, d, e, f, g, h e IV.4 alíneas a, b, c (se for o caso), em síntese:

- Justificativa para o estudo;
- Os objetivos;
- Os procedimentos;
- Os benefícios esperados;
- Garantia de sigilo;
- Os riscos possíveis, as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.
- Os métodos alternativos existentes;
- A forma de acompanhamento e assistência;
- As formas de ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- Dentro outras informações que o pesquisador julgar relevantes.

As formas de contato com o pesquisador e com **Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB) – CEP UNIFEOB** devem constar no TCLE, deixando claro que para esclarecimentos de dúvidas sobre sua participação na pesquisa poderá entrar em contato com o pesquisador por meio do endereço institucional, telefone e e-mail e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa :

**Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB) – CEP UNIFEOB**, localizado no Prédio A, sala n. 03, Av. Dr. Otávio da Silva Bastos, 2439 - Jardim Nova São Joao, no município de São João da Boa Vista - SP, CEP 13874-149. Com horário de atendimento ao público das 15hs – 16hs, às sextas-feiras. E-mail: [cep@unifeob.edu.br](mailto:cep@unifeob.edu.br)

***No final do TCLE deverá haver um texto, no qual o participante firma/expressa seu consentimento em participar da pesquisa.***

**Segue modelo do TCLE abaixo:**

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

\_\_\_\_\_, portador da cédula de identidade \_\_\_\_\_, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (se for o caso, verificar o Código de Ética do sigilo profissional correspondente).

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e IV.4, este último se pertinente, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

São João da Boa Vista, SP, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante da Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Nome/Assinatura do Responsável Principal

**Pontos de atenção:**

- 1) quando o TCLE for feito com o intuito de acompanhar o Termo de Assentimento, as assinaturas devem ser do Pesquisador e do Responsável pelo menor ou legalmente incapaz;
- 2) Em casos de dispensa do TCLE/Termo de Assentimento, o pesquisador deverá apresentar uma justificativa condizente com a natureza da pesquisa
- 3) o texto abaixo é parte integrante do TCLE:

*O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos (UNIFEOB) – CEP UNIFEOB é um órgão colegiado multidisciplinar e independente, consultivo, deliberativo, educativo, de natureza técnico-científica, de relevância pública, composto por membros titulares e suplentes, baseado em princípios éticos de respeito pela dignidade da pessoa humana e pela especial proteção aos participantes de pesquisas científicas*