***Recomendações para formatação do seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):***

- Este modelo de TCLE está redigido seguindo a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024 e as Normativas CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares.

- Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido para o participante (direcionada ao leigo). A linguagem utilizada deve ser de fácil compreensão, diferente da linguagem científica incluída nos projetos.

- Após a aprovação pelo Comitê de Ética e início das coletas, o TCLE só terá validade quando for datado, assinado e rubricado em todas as suas páginas pelo pesquisador responsável e pelo participante de pesquisa ou por seu representante legal. É necessário que uma via do documento seja mantida com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

- Não esqueça das paginações do seu TCLE, como demonstrado neste modelo, por exemplo (página 1 de 4).

- O processo de consentimento consiste na leitura do TCLE juntamente com o participante. Após os esclarecimentos dos riscos e benefícios, pesquisador e participante assinam o referido documento no mesmo momento. Portanto, o TCLE não deve ser encaminhado com assinatura digital do pesquisador.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**TÍTULO DA PESQUISA**

**Número do CAAE:**

 Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa cujo título é ......................... (completar com o título do projeto). Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

 Por favor, leia com atenção e calma. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

**Justificativa e objetivos:**

Relatar os objetivos e as justificativas do projeto de pesquisa com linguagem simples para que o leigo participante (ou responsável pelo participante) da pesquisa possa entender o que será realizado.

**Procedimentos:**

 Detalhar todos os procedimentos envolvidos na participação, para que o participante os compreenda, convidando-o a participar da pesquisa. *Exemplo: “Na sua participação você responderá um questionário (local) com um total de XX perguntas, sendo XX fechadas (assinalar uma alternativa) e uma pergunta aberta.”*

 Caso sua pesquisa tenha mais de um grupo, deverá estar explícita a possibilidade de inclusão em um ou mais grupos. Como será feita a alocação para esses grupos? Essa informação também deverá estar contida. Esteja ciente de que, seguindo o Art. 21 da Lei 14.874, se a pesquisa utilizar placebo, explique que o uso será restrito aos casos em que não há tratamento alternativo eficaz disponível e que o participante receberá o melhor tratamento disponível se necessário, conforme prevê a lei.

**Desconfortos e riscos:**

 Descrever TODOS os riscos aos quais o participante estará sujeito (possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano). Lembrando que mesmo que mínimos, como, por exemplo, constrangimento, todas as pesquisas apresentam riscos. Devem ser citadas, também, as medidas protetivas aos riscos.

Exemplo: “O risco nesta pesquisa poderá ser considerado mínimo, no sentido de você se sentir cansado quando estiver respondendo o questionário ou a entrevista. Nesse caso, poderá parar e combinar com o pesquisador/entrevistador o retorno. Compreenderemos caso queira deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou coação.”

**Benefícios:**

 Descreva os benefícios direto desta pesquisa ao participante. Mesmo que não haja benefício direto em participar da pesquisa, este deve estar explicitado de forma clara. Aqui não deve ser descrito os benefícios que a pesquisa propiciará para o meio científico ou acadêmico e sim para o participante.

**Acompanhamento e assistência:**

A qualquer momento, antes, durante ou até o término da pesquisa, nos colocamos a disposição para o esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para fins da pesquisa, e que poderão ser apresentados em eventos de natureza científica e/ou publicados, sem revelar a identidade dos participantes.

**Retorno dos resultados**

Os participantes desta pesquisa devem ser informados sobre os resultados obtidos de forma clara e acessível. Neste item é necessário especificar de que forma será realizado o retorno dos resultados (Lei 14.874, Art. 54).

**Ressarcimento e Indenização:**

 Caso esta pesquisa cause, comprovadamente, qualquer custo ou dano procure o pesquisador responsável a fim de ressarcimento ou possível indenização.

**Local da Pesquisa**

Devem ser descritos todos os dados do (s) local (ais) onde a pesquisa será realizada, ou seja, o local onde os participantes da pesquisa serão analisados/atendidos. Descrever todos os dados da instituição (nome, endereço, telefone e e-mail). OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Dependendo do local onde a pesquisa será realizada os pesquisadores devem fornecer um documento (Carta de Anuência da Instituição Coparticipante) timbrado e assinado pelo diretor/coordenador/responsável pelo setor onde será realizada a pesquisa. Se existir Comitê de Ética no local participante da pesquisa, o pesquisador deve incluir essa informação diretamente na Plataforma Brasil através do CNPJ do local participante e o projeto também tramitará pelo CEP de lá.

**Comitê de Ética em Pesquisa**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do relato de caso, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIMES pelo telefone (13) 3228-3400, ramal 3506, entre segunda e sexta-feira em horário comercial ou no endereço Avenida Conselheiro Nébias, 536, 2. Andar. Bairro Encruzilhada, Santos-SP ou pelo e-mail cpq@unimes.br.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, se precisar consultar esse registro de consentimento ou quaisquer outras questões, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Nome do pesquisador responsável:

Endereço:

E-mail:

Nome do discente pesquisador

Endereço:

Telefone:

E-mail:

**Consentimento Livre e Esclarecido:**

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, procedimentos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que este estudo pode acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

 (Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_.

(Assinatura do pesquisador)