Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa

Gerência de Pesquisa

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

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa [título] sob responsabilidade do (s) pesquisador (es) [nome (s)] do (a) [instituição]. Esse estudo tem como objetivo [objetivo e justificativa].

A sua participação ocorrerá da seguinte forma: [explicitar os procedimentos utilizados]. É possível que [explicitar possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação], no entanto [apresentar as providências e cautelas empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas]. A sua participação [explicitar os possíveis benefícios para o participante e comunidade].

Durante sua participação nesse estudo [esclarecer a forma de acompanhamento/ assistência durante e após o término da pesquisa].

Sua participação é voluntária, ou seja, você tem direito a se recusar a participar ou se retirar da pesquisa em qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

Não haverá pagamento ou recompensa financeira pela sua participação nesse estudo. [Qualquer despesa adicional que você tenha para participar, deverá ser coberta pelo orçamento desse projeto de pesquisa.] ou [Você não terá nenhuma despesa adicional com sua participação nesse estudo.]. Haverá garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Garantimos que seu nome e dados não serão divulgados, sendo mantidos em sigilo pela equipe de pesquisadores. Os resultados desse estudo poderão ser divulgados nessa instituição, em revistas e/ou encontros científicos, sempre garantindo a sua privacidade.

Caso tenha dúvidas ou considerações relacionadas a esta pesquisa, entre em contato com os pesquisadores responsáveis [nome (s)] por meio do telefone [(00) 0000 0000], e-mail [xxx@xxx] e/ou endereço [xxxxxx].

Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos do IGESDF (e-mail: cep@igesdf.org.br, telefone: (61) 3550-9167, Endereço: Setor Médico Hospitalar Sul – Asa Sul – Brasília/DF – CEP: 70335-900). Entre em contato caso tenha ou queira alguma informação a respeito dos aspectos éticos envolvendo este estudo.

Se concordar em participar, você receberá uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a outra via será arquivada pelo pesquisador.

Brasília, [dia] de [mês] de [ano].

Eu [nome do participante], [telefone] [endereço] aceito participar desse estudo.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

[Nome, telefone e e-mail do pesquisador assistente]

Observações:

* Este modelo tem como objetivo guiar pesquisadores na confecção do TCLE. No entanto, o mesmo deve ser adaptado ao projeto de pesquisa e as normas relacionadas ao seu conteúdo;
* Consultar a Resolução n**º** 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, item IV – do processo de consentimento livre e esclarecido.
* Estudos com particularidades a serem observadas no TCLE: experimentais na área biomédica; biobanco e biorrepositórios; cooperação internacional; crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão (termo de assentimento); morte encefálica; comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo; etc.