**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TCLE (DEVERÃO SER APAGADAS APÓS A ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO).**

* **O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo.**
* **O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE– apondo sua assinatura na última página do referido Termo.**
* **O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas possibilitando a integridade das informações contidas no documento.**
* **Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador, como e-mail, telefone, endereço institucional, além dos contatos do CEP. E ainda, devem conter espaço para data, assinaturas do participante de pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável.**
* **As orientações em vermelho se referem à elaboração do TCLE e deverão ser preenchidas conforme o projeto.**
* **O TCLE deverá ser construído em um texto único (sem tópicos).**
* O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido, **em linguagem acessível a todos**, os procedimentos e garantias que assistem o participante de pesquisa para que ao final, o participante de pesquisa declare que está de acordo (Resolução CNS 466/12, item IV).
* **Observação:** As informações contidas neste modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são aquelas consideradas básicas. Cada pesquisador deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa, e que melhor esclareçam os participantes da pesquisa sobre sua participação na mesma. Os dados contidos neste Termo devem fazer referência aos demais documentos da pesquisa, encaminhados ao CEP-UniEVANGÉLICA.
* **Previsão de riscos ou desconfortos** (Toda pesquisa possui riscos potenciais. Maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida. O pesquisador deverá identificar os riscos, esclarecer e justificá-los aos participantes da pesquisa, bem como as medidas para minimizá-los. Seguem abaixo alguns exemplos de risco: risco de constrangimento durante uma entrevista ou uma observação; risco de dano emocional, risco social, risco físico decorrente a procedimentos para realização de exames laboratoriais).

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**1ª Versão**

**Título projeto**

Prezado participante,

 “Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa (colocar o título da pesquisa)”.

“Desenvolvida por **nome do(a) aluno(a)**, discente de (Graduação, Especialização, Mestrado, Doutorado) em (Saúde Pública, Epidemiologia, Meio-ambiente e Saúde Pública, Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, etc ...) do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA, sob orientação do Professor(a) (**nome do orientador**).”

O objetivo central do estudo é: **XXXXXXXXXXXXXXX**

 “O convite a sua participação se deve à **XXXXX (Por que O PARTICIPANTE DE PESQUISA está sendo convidado (critério de inclusão).”.**

“Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.”

“Serão garantidas a confidencialidadee a privacidade das informações por você prestadas **(descrever como).**”

 “Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro **(descrever todos os mecanismos para garantir o sigilo e privacidade).**”

“A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo (Caso haja risco direto ou indireto de identificação do participante, isto deverá estar explícito no Termo)”. Existem casos em que o participante de pesquisa deseja que seu nome ou de sua instituição conste do trabalho final. Esta é uma situação comum, que deve ser respeitada, no entanto, é necessário que esteja explícito no Termo.

 “A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista ou questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado (a)”. **Descrever todos os procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa.**

“Você será pesado, sua altura será medida, você fará exames de sangue, urina, de escarro.”

 “O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente vinte minutos, e do questionário aproximadamente dez minutos”. **(descrever o tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento)**

 “As entrevistas serão transcritas e armazenadas, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora” **(descrever a guarda dos dados e materiais coletados na pesquisa).**

“Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniEVANGÉLICA”.

O benefício (direto ou indireto) relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de......**(Explicitar benefícios diretos (individuais ou coletivos) aos participantes da pesquisa).**

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese **(descrever a divulgação dos resultados da pesquisa)**.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável – (Inserção na) UniEVANGÉLICA

**Contato com o(a) pesquisador(a) responsável: Nome e telefone**

Endereço: Avenida Universitária, Km 3,5 Cidade Universitária – Anápolis/GO CEP: 75083-580

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA**

Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CPF nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo voluntariamente em participar do estudo acima descrito, como participante. Declaro ter sido devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. Foi me dada a oportunidade de fazer perguntas e recebi telefones para entrar em contato, a cobrar, caso tenha dúvidas. Fui orientado para entrar em contato com o CEP - UniEVANGÉLICA (telefone 3310-6736), caso me sinta lesado ou prejudicado. Foi-me garantido que não sou obrigado a participar da pesquisa e posso desistir a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Recebi uma via deste documento.

Anápolis, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura do participante da pesquisa

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA:**

Tel e Fax - (0XX) 62- 33106736 E-mail: cep@unievangelica.edu.br