**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

*Este roteiro básico é uma sugestão do CEP/Alegre/UFES e foi elaborado a partir do item IV da Resolução CNS 466/12, reservadas disposições e condições específicas de cada pesquisa.*

*Lembre-se que o TCLE deve se redigido de forma objetiva, em linguagem clara e acessível a todos, em especial, aos participantes da pesquisa. Todas as páginas devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável ou seu representante, além do participante da pesquisa.*

O (A) Sr.(a) NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA foi convidado (a) a participar da pesquisa intitulada TÍTULO, sob a responsabilidade de NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

**JUSTIFICATIVA**

Descrever a justificativa da pesquisa, ou seja, porque ela deve ser realizada.

**OBJETIVO(S) DA PESQUISA**

Descrever os objetivos da pesquisa.

**PROCEDIMENTOS**

Descrever os procedimentos que serão utilizados para obtenção dos dados de forma objetiva, de fácil leitura e compreensão, reservando termos técnicos ao mínimo e explicando-os se utilizados. Quando aplicável, a inclusão do participante em grupo experimental ou grupo controle/placebo deve ser descrita, assim como métodos terapêuticos alternativos existentes (Itens IV.4.a e IV.4.b da Res. CNS 466/12). Incluir especificações pertinentes a Biorrepositório/Biobanco, se for o caso.

**DURAÇÃO E LOCAL DOS PROCEDIMENTOS**

Descrever onde os procedimentos descritos serão realizados e quanto tempo tomarão.

**RISCOS E DESCONFORTOS**

Descrever todos os riscos e desconfortos esperados pela participação na pesquisa, considerando o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: *“****Toda*** *pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”.* Além disso, devem ser descritas as providências e cautelas que serão tomadas pelo pesquisador a fim evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante.

**BENEFÍCIOS**

Descrever os benefícios diretos e indiretos previstos, ou não, para os participantes da pesquisa. Toda pesquisa possui benefícios, que devem ser superiores aos riscos e desconfortos.

**ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA**

Informar sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terá direito o participante, inclusive, considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa. A assistência imediata e integral gratuita por danos decorrentes da pesquisa, também deverá estar garantida.

**GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO**

O (A) Sr.(a) não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento de sua execução, sem que haja penalidades ou prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, o (a) Sr.(a) não mais será contatado(a) pelos pesquisadores.

**GARANTIA DE MANUTEÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE**

Os pesquisadores se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após publicação.

Rubricas

**GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO**

Descrever possíveis ressarcimentos e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e seus acompanhantes, decorrentes da pesquisa.

**GARANTIA DE INDENIZAÇÃO**

Mencionar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. De acordo com o item IV.4.c da Res. CNS 466/12, não se deve exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano decorrente da pesquisa.

**ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, o (a) Sr.(a) pode contatar o(a) pesquisador(a) NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL nos telefones TELEFONES DO PESQUISADOR PRINCIPAL, ou endereço ENDEREÇO DO PESQUISADOR PRINCIPAL. O (A) Sr.(a) também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Campus de Alegre da Universidade Federal do Espírito Santo (CEP/Alegre/UFES) através do telefone (28) 3552-8771, e-mail cep.alegre.ufes@gmail.com ou correio: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Prédio Administrativo do Campus de Alegre, Alto Universitário, s/n, caixa postal 16, Bairro Guararema, CEP 29.500-000, Alegre - ES, Brasil. O CEP/Alegre/UFES tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. Seu horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h.

Declaro que fui verbalmente informado e esclarecido sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pelo(a) pesquisador(a) principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

LOCAL, DATA

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

Participante da pesquisa/Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa “TÍTULO”, eu, NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

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

Pesquisador

**OBS: As assinaturas devem estar na mesma página**