**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

**Orientações:**

* O TCLE deverá ser escrito numa linguagem extremamente acessível para que, independentemente do nível de instrução, qualquer sujeito da pesquisa entenda e não gere possíveis constrangimentos por não compreender o significado de determinados termos. Os termos técnicos deverão ser suprimidos ou explicados na sequência.
* Utilize as Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para incluir no TCLE todos os itens exigidos para atender a legislação brasileira;
* O TCLE deverá conter o menor número de páginas possível, pois quanto maior o número de informações, maior será a possibilidade de erros de interpretação e confusão por parte do paciente. Considera-se que, com no máximo 2 páginas, será suficiente para contemplar todos itens exigidos pelas Resoluções 466/12 e 510/16. A exceção será quando for necessário atender aos requisitos/normativas internacionais;
* Abaixo segue um modelo de TCLE para auxiliar na elaboração do termo, portanto serve apenas como apenas como referência, não sendo obrigatório segui-lo. Este modelo foi elaborado pelo CEP Ilapeo, tendo como guia as Resoluções 466/12 e 510/16 e baseando-se no TCLEs recebidos pelos projetos submetidos ao comitê.

**Incluir número da página**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título do estudo:**

**Pesquisador Responsável: (nome, e-mail, endereço e telefone)**

**Pesquisadores: (nome, e-mail, endereço e telefone)**

**Local do estudo:**

Eu, *XXXXXXXXXXXXXXXXX*, nacionalidade *XXXXXXXXXX*, idade *XX* anos, estado civil *XXXXXXXXXX,* residente a (endereço) *XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*, RG *XXXXXXXXXX*, CPF *XXXXXXXXXX*, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado “XXXXXXX“, cujo objetivo e justificativa é *XXXXXXXXXX*.

O principal objetivo desta pesquisa é *XXXXXXXXXX*. Minha participação no referido estudo será de *XXXXXXXXXX*. [*descreva os* *procedimentos que serão realizados (apresentar os métodos alternativos quando houver), apenas aqueles que envolvem o paciente. Não inclua a descrição dos procedimentos que não agregam na decisão do paciente. Descreva também sobre o período de participação do paciente na pesquisa e término de sua participação]*.

Recebi os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos que são *XXXXXXXXXX*. Os desconfortos e riscos serão minimizados (*ou evitados*) com *XXXXXXXXXX*.

Estou ciente que não devem participar do estudo pessoas *XXXXXXXXXX* (*a descrição de critérios de inclusão não são obrigatórios pela resoluções 466/12 e 510/16, porém pode ser conveniente esclarecer).*

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, serão mantidos em sigilo.

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: XXXXX*.(descrever como será a forma de ressarcimento).* De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Fui informado que receberei [*descreva a* *forma de acompanhamento e benefícios que serão recebidos/esperados pelo paciente (se houver )]*. Será assegurada a assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo tempo que for necessário em casos de danos decorrentes da pesquisa.

Será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, como também o resultado da pesquisa.

Em casos de dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com o estudo, fui esclarecido que posso telefonar para os pesquisadores *XXXX* - Celular *XXXX*. Caso eu me sinta prejudicado, ou que tenha qualquer reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo, devo ligar ou enviar um e-mail para o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Ilapeo (CEP/ILAPEO), pelo telefone (41) 3595-6045 ou e-mail cep@ilapeo.com.br. Foi esclarecido que o CEP é um grupo de pessoas que atua de forma independente para defender e assegurar os direitos e interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: *XXXX. (descrever como será a forma de ressarcimento).* De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Foi esclarecido que receberei nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela minha participação na pesquisa.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de tudo o que aqui foi mencionado e compreendido, quanto à natureza e o objetivo do referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar. Estou ciente que, em qualquer momento, posso solicitar o acesso a esse registro de consentimento.

Confiro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Observação: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Curitiba, \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nome do Participante da Pesquisa

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

Assinatura do Participante da Pesquisa

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

Assinatura do Pesquisador Responsável: (*nome do pesquisador*)