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

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

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada TÍTULO DA PESQUISA, sob a responsabilidade de NOME COMPLETO DO PESQUISADOR sob a orientação da/do NOME ORIENTADOR.

J**USTIFICATIVA** : Descrever porque a pesquisa deve ser realizada.

**OBJETIVO(S) DA PESQUISA** : Descrever os objetivos da pesquisa.

**PROCEDIMENTOS**: Descrever e detalhar os métodos 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. Informar a inclusão em grupos controle/placebo ou experimental quando aplicável, explicitando, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes (Itens IV.4.a e IV.4.b da Res. CNS 466/12).

**DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA** : Descrever onde os procedimentos da pesquisa serão realizados e quanto tempo será necessário para realizá-los.

**RISCOS E DESCONFORTOS**: Descrever todos os riscos e desconfortos esperados pela participação na pesquisa, e descrever 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. Considerar o que a Resolução CNS 466/12 dispõe em seu item V: “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”.

**BENEFÍCIOS**: Descrever os benefícios diretos e indiretos esperados da participação na pesquisa.

**ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA**: Informar a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes. Considerar ainda os benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou à 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** Você não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento , sem que seja penalizado ou que tenha prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, você não será mais 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 finalizada e publicada. As informações coletadas serão armazenadas e tratadas (indicar onde serão gravadas, armazenadas e quais as formas de tratamento e, posterior, descarte após período previsto

**GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO**: Descrever possíveis ressarcimentos e explicar como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa em razão de sua participação.

**ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS** : Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar o(a) pesquisador(a) NOME COMPLETO DO PESQUISADOR PRINCIPAL nos telefones TELEFONES DO PESQUISADOR PRINCIPAL, ou endereço ENDEREÇO DO PESQUISADOR PRINCIPAL OU ORIENTADOR.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUC-SP na Rua: Rua Ministro Godói, 969 – Sala 63-C (Andar Térreo do E.R.B.M.) - Perdizes - São Paulo/SP - CEP 05015- 001 Fone (Fax): (11) 3670-8466 e e-mail: cometica@pucsp.br. Horário de atendimento do CEP ao Público: ***Das 11h00 às 13h00 de 2ª a 4ª feira e das 15h30 às 17h00 de 5ª e 6ª feira***

De acordo com a Resolução nº **466/12** da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, "toda pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais", deve ser submetida à apreciação e acompanhamento do CEP.

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