ANTES DE REDIGIR O TCLE, FAZ-SE NECESSÁRIO UMA LEITURA CUIDADOSA DA [RESOLUÇÃO Nº 466/2012](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html) E ESOLUÇÃO Nº 510/16 QUE DISPÕE SOBRE A ELABORAÇÃO DO DOCUMENTO EM QUESTÃO.

TAMBÉM É NECESSÁRIA A LEITURA DAS ORIENTAÇÕES ABAIXO PARA ADEQUAR ESTE DOCUMENTO AO SEU PROJETO DE PESQUISA.

1. A Resolução nº 466/12 e Resolução 510/2016, estabelecem o respeito à dignidade humana como requisito para a execução de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, exige que toda pesquisa dessa natureza seja realizada apenas após consentimento livre e esclarecido dos participantes.
2. A elaboração deverá ser redigida de forma clara, sucinta e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. Não utilize siglas sem significação, pois esta prática dificulta o entendimento do texto. É necessário que os termos técnicos sejam simplificados/explicados para melhor compreensão do participante da pesquisa.
3. O TCLE deverá ser redigido em forma de convite em terceira pessoa, de forma a esclarecer todos os detalhes da pesquisa que dizem respeito à Resolução CNS (Conselho Nacional de Saúde) 466/2012.
4. Nas pesquisas em que os participantes se encontrarem impossibilitados de escreverem ou assinarem o nome, é necessário a aposição da digital como assinatura no TCLE.
5. Quando o estudo for com cooperação estrangeira, envolver armazenamento de material biológico, banco de dados ou remessa de material biológico para o exterior devem ser observadas as resoluções complementares. Cooperação estrangeira (Resolução nº 292-99, CNS), Genética Humana (Resolução nº 340-04, CNS) e Armazenamento de material biológico (Resolução nº 347-05, CNS).
6. Quando o estudo envolver população indígena deverá ser também ser observada a Resolução nº 304/CNS.
7. Para os projetos que têm como objeto de estudo doenças ultrarraras, os pesquisadores precisam consultar também as diretrizes da Resolução CNS nº [563/2017](http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf).
8. Para os participantes da pesquisa com incapacidade legalmente definida, é necessária a assinatura do seu responsável legal com a identificação do indivíduo pesquisado.
9. O TCLE deverá será emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. Todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas (não se esqueça de atualizar a numeração das páginas. Essa informação é importante e necessária).
10. Vale ressaltar que este é apenas um modelo para servir de guia para a elaboração do TCLE de seu projeto. Procure adaptá-lo às características de sua pesquisa. Você poderá também optar por fazer um TCLE completamente diferente deste, desde que contenha todas as informações determinadas pelas **Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde** e suas complementares.

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

**Nº do CAAE(Certificado de Apresentação e Apreciação Ética)**

Você **(ou o (a) senhor (a), dependendo da população em estudo)** está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada: “XXXXXXXXX”, em virtude de XXXXXXXXXXXXX **(colocar o porquê do convite)**, coordenada pelo (a) Professor (a) **(Colocar nome do pesquisador responsável)** e contará ainda com XXXXXXXXXXX **(especificar, se for o caso, os outros pesquisadores, tais como: alunos, outros profissionais envolvidos)**.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, XXXXXXXXXX **(nome da instituição onde o participante está sendo recrutado)**.

O objetivo desta pesquisa são: **XXXXXXXXXX.**

Caso você decida aceitar o convite, será submetido (a) ao(s) seguinte(s) procedimentos**: XXXXXXXXXXXXXX** **(especificar os procedimentos metodológicos - Obs.: incluir métodos alternativos, caso existam, e informar se for o caso, sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, ou ainda explicitar se haverá uso de imagem e/ou voz para fins de pesquisa ou haverá posterior doação deste material)**.

O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente **XXXXXXXX.**

Os **riscos** relacionados com sua participação são XXXXXXXXX e serão minimizados pelos seguintes procedimentos: **XXXXXXXXXX (especificar os possíveis riscos, prejuízos, desconfortos, lesões que podem ser provocados pela na coleta de dados, incluindo ainda as formas de assistência imediata e/ou contínua dadas pelo pesquisador - de indenização e de ressarcimento de despesas, se houver e, quando não houver, deixar claro o motivo. Lembre-se que toda pesquisa que envolve seres humanos implica em riscos, mesmo que mínimos, portanto, os riscos DEVERÃO ser informados/afirmados).**

Os **benefícios** relacionados com a sua participação serão **XXXXXXXXX** **(especificar e, caso não haja benefícios diretos, especificar os indiretos. Lembre-se: tanto os riscos como os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, são para o PARTICIPANTE E NÃO PARA O PESQUISADOR E/OU EQUIPE DE PESQUISA).**

Estão previstos como forma de acompanhamento e assistência XXXXXXXXXX procedimentos **(se for o caso)**.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. **(caso a algum desses itens não possa ser assegurado, tal fato deve estar claro e bem justificado).**

A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal.

Qualquer gasto financeiro da sua parte será ressarcido pelo responsável pela pesquisa **(caso não estejam previsto gastos, informar a fim de justificar que não está previsto ressarcimento).** Não está previsto indenização por sua participação, mas se você sofrer qualquer dano resultante da sua participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. Ao assinar este termo de consentimento, você não estará abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes de sua participação neste estudo.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações do projeto, se você aceitar em participar deste estudo, assine o consentimento de participação, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado. Este consentimento possui mais de uma página, portanto, solicitamos sua assinatura (rubrica) em todas elas.

A qualquer momento, você poderá entrar em contato com o pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação.

**(Ao enviar este modelo ao CEP via Plataforma Brasil, é indispensável que o campo abaixo esteja preenchido).**

Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Endereço\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Em caso de dúvida quanto à ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP).**

**Avenida Assis Brasil – Bloco C – Bairro Itapagé**

**Frederico Westphalen/RS CEP: 98400-00**

**Tel.: (55) 3744. 9200 Ramal- 306**

**Coordenadora: Profª. Marines Aires**

**E-mail:** **cep@uri.edu.br**