

## **MODELO PARA ELABORAÇÃO TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

SENHORES PESQUISADORES,

*Ao elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido, pense na pessoa que o lerá, respeite os limites da mesma, colocando uma linguagem de fácil compreensão e direcionada individualmente. Insira detalhadamente todas as informações sobre a pesquisa (Resolução 466/2012 MS/CNS/CONEP). O termo de consentimento livre e esclarecido é um documento único, o local para as assinaturas (pesquisador, participante e testemunhas) não pode estar isolado da parte informativa do documento, nenhuma assinatura deverá constar em folha separada. As folhas deverão ser numeradas e com local para o pesquisador e participante assinarem em todas as folhas do documento.*

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Meu nome é... sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é....**

**Após ler com atenção este documento e ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento, que está em duas vias e também será assinado por mim, pesquisador, em todas as folhas. Uma das vias é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis, Dr.....nos telefones:....., ou no seguinte endereço... Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás, nos telefones: 3243 70 50 ou no endereço: Rua 239 nº 206 2º andar – Edifício Albergue Filhinha Nogueira – Setor Leste Universitário. Horário de atendimento: 8:00 às 17:00 horas, de segunda à sexta.**

### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:**

- **Título:**

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador responsável \_\_\_\_\_

Número da página: (exemplo: 1 de 10....)

- **Informações sobre quem está aplicando o termo de consentimento:**
  - **Justificativa e objetivos da pesquisa;**
  - **Detalhamento dos procedimentos:**
  - **Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes,**
  - **Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, (se for o caso);**
  - **Especificação dos riscos, prejuízos, desconforto, lesões que podem ser provocados pela pesquisa e sobre as providências e cautelas a serem empregadas para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano;**
  - **Informação sobre o direito de solicitar indenização em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa:**
  - **Informação sobre o direito e a forma de ressarcimento de despesas pela sua participação:**
  - **Esclarecer que não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação:**
  - **Descrever os benefícios esperados decorrentes da participação na pesquisa:**
  - **Detalhar intervenções, tratamentos, métodos alternativos existentes:**
  - **Esclarecimento sobre o período de participação da pessoa na pesquisa e término de sua participação:**
  - **Garantir o sigilo e privacidade:**
  - **Apresentar a garantia expressa de liberdade de não aceitação, bem como de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;**
  - **Garantir que os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa e não serão armazenados para estudos futuros. Em caso de armazenamento de material ou dados para pesquisas futuras, deverá constar a informação de onde, como será o armazenamento e a garantia de que quando for utilizar em novas pesquisas, o projeto será submetido a um Comitê de Ética para análise e parecer.**
- 

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador responsável \_\_\_\_\_

Número da página: (exemplo: 1 de 10....)

Nome e Assinatura do pesquisador \_\_\_\_\_

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_, RG/ CPF/ nº de prontuário/ nº de matrícula, abaixo assinado, concordo em participar do estudo \_\_\_\_\_, sob a responsabilidade do pesquisador:.....como participante voluntário. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador \_\_\_\_\_ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/ tratamento.

Local e data \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do sujeito ou responsável: \_\_\_\_\_

**Assinatura Dactiloscópica:**

Nome e assinatura do Pesquisador Responsável \_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimento sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

**Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):**

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

- **Observações complementares:**

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

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador responsável \_\_\_\_\_

Número da página: (exemplo: 1 de 10....)