

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

*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 do Conselho Nacional de Saúde.*

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 DA PESQUISA

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.

### 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 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

RUBRICAS

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 MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE**

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

### **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 da Faculdade de Direito de Vitória (CEP-FDV) através do telefone 3041 3613, e-mail [comitedeetica@fdv.br](mailto:comitedeetica@fdv.br) ou correio: Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Direito de Vitória (CEP-FDV), Rua Juiz Alexandre Martins de Castro Filho, nº 215, Santa Lucia, Vitória – ES, CEP 29056-295. O CEP-FDV tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões exigidos pelo CONEP. Seu horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h.

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

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