**Os itens que aparecem em vermelho deverão ser preenchidos com os dados pertinentes em cor preta.**

**O arquivo deve permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem** **para protocolos de pesquisa).**

**Completar as informações em LINGUAGEM ACESSÍVEL, UTILIZANDO OS TERMOS E EXPRESSÕES DE USO POPULAR CORRENTE. Manter o uso da 2ª pessoa do singular. Esclarecer e detalhar TODOS OS ITENS deste documento ao participante da pesquisa.**

**Constatada a omissão de algum item, o COEPE condicionará a aprovação do projeto à comprovação de sua inclusão no documento.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E.)**

(Em 2 vias, firmado por cada participante voluntário(a) da pesquisa e pelo responsável)

*“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”*

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) do estudo “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, que será realizada no (a) *incluir o local de coleta de dados da pesquisa* e receberá do (a) Sr (a) *incluir o nome do pesquisador principal da pesquisa (orientador), sua profissão e cargo*, responsável por sua execução, as seguintes informações que o farão entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

Este estudo se destina a descrever os objetivos do estudo; considerando que a importância deste estudo é descrever baseando-se na justificativa constante na introdução do projeto de pesquisa; que os resultados que se desejam alcançar são descrever o que se espera comprovar com a realização da pesquisa; tendo início planejado para começar em incluir data prevista para início da coleta de dados e terminar em incluir data prevista para a publicação dos resultados.

O (a) Senhor (a) participará do estudo da seguinte maneira descrever de forma detalhada a participação do sujeito nos procedimentos metodológicos, pontuando quais análises serão realizadas e o objetivo de cada análise e informando-se, por exemplo, o local e o momento em que ocorrerão coleta de dados, o instrumento de coleta, bem como seu tempo de duração e os tópicos a serem abordados.

Sabendo que os possíveis riscos à sua saúde física e mental são descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa. Não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 e II.22), e serão minimizados da seguinte forma descrever baseando-se no item “Riscos” do projeto de pesquisa (como, onde, quando).

Os benefícios previstos com a sua participação são descrever baseando-se no item “Benefícios” descritos no projeto de pesquisa, conseguidos através de “descrever de forma clara quais as formas como o pesquisador alcançará os benefícios propostos (como, onde, quando) e no caso de palestras workshop ou uso de cartazes e folhetos anexar documento com o conteúdo proposto (plataforma Brasil) para a apreciação ética pelo sistema CEP/CONEP;

O (a) Senhor (a) contará com a assistência para ... sendo responsável por ela ... (forma de assistência e nome do responsável pela assistência, o qual deve ser sempre o pesquisador principal e podendo inserir o nome de mais algum profissional) o pesquisador deve se responsabilizar pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial. Sendo assim, recomenda-se que seja expresso, de modo claro e afirmativo no TCLE, o direito a assistência INTEGRAL gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, PELO TEMPO QUE FOR NECESSÁRIO ao participante da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2). incluir o nome e a declaração do profissional responsável pela assistência, se esta for realizada por outro profissional que não o pesquisador principal. INCLUIR também o nome e a declaração do local que se responsabilizará pela assistência aos sujeitos.

O seu tratamento poderá ser interrompido e/ou a sua participação no estudo poderá ser interrompida em caso de ... Conforme o item III.2.e da Resolução CNS Nº 251 de 1997, a interrupção do tratamento e/ou do estudo poderá ser feita em caso de urgência, para salvaguardar a proteção dos participantes da pesquisa, devendo ser comunicada ao CEP, a posteriori, na primeira oportunidade. Diante do exposto, esta informação deve estar explicitada no TCLE.

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.

A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio cientifico pertinente.

O (a) Senhor (a) deverá ser ressarcido (a) por qualquer despesa que venha a ter com a sua participação nesse estudo e, também, indenizado por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para estas despesas é garantida a existência de recursos.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O (a) Senhor (a) tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo “*incluir o título do projeto de pesquisa*”, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

Ciente, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

**Endereço do(a) participante voluntário(a):**

Residência: (rua).........................................................................................Bloco: .........

Nº: ............., complemento: .........................................................................Bairro: ......................

Cidade: ..................................................CEP.:......................................Telefone: ..........................

Ponto de referência: .......................................................................................................................

Apenas para pesquisas em que haja intervenção e possibilidades de riscos oriundo dos procedimentos para com o participante da pesquisa.

**Contato de urgência (participante): Sr(a): ................................................................................**

Domicílio: (rua, conjunto).........................................................................................Bloco: .........

Nº: ............., complemento: .........................................................................Bairro: ......................

Cidade: ..................................................CEP.:......................................Telefone: ..........................

Ponto de referência: .......................................................................................................................

**Nome e Endereço do Pesquisador Responsável:**

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados para que, em situações necessárias, o sujeito possa ter acesso ao pesquisador

**Instituição**:

Incluir dados completos como nome, telefone e endereço atualizados da instituição à qual pertence o pesquisador principal.

**ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa e Ensino (COEPE), pertencente ao Centro Universitário Cesmac: Rua Cônego Machado, 918. Farol, CEP.: 57021-060. Telefone: 3215-5062. Correio eletrônico: coepe.cesmac@cesmac.edu.br Horário de funcionamento: diariamente no horário de 8:00 às 12:00h e 13:00 às 18:00 horas, exceto as quartas-feiras com horário das 8:00 às 12:00h e das 17:00 às 18:00h.**

**Maceió, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Assinatura ou impressão datiloscópica Assinatura do responsável pelo Estudo**

**do(a) voluntário(a) ou responsável legal**  (rubricar as demais folhas)

 (rubricar as demais folhas)

**Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu TCLE poderá conter mais itens a depender do tipo do seu estudo. Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto ou consulte as resoluções CNS 466/12 e 510/16 e suas complementares nos endereços www.cesmac.com.br/cep OU http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf.**

**O arquivo do TCLE deve ser postado SEM AS ASSINATURAS e que este seja assinado pelo pesquisador (ou algum membro da equipe de pesquisa) na presença do participante do estudo. EXCETO PARA RELATO DE CASO. Projeto de Relato de caso segue o aqui descrito.**